0001863-11/01/2017-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 1 (A01)

Stanmore Implants

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Regno Unito

T +44 (0) 20 8238 6800
F +44 (0) 20 8953 7443
www.stanmoreimplants.com

Avviso di sicurezza RA2016-159

20 dicembre 2016

Avviso di sicurezza

Identificativo FSCA: Azione correttiva sul prodotto: **RA2016-159**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza urgente: **Richiamo**

Descrizione: Discrepanza di etichettatura della Protesi omerale integrale fusto e stelo

Denominazione del prodotto:	**Numero di catalogo:**
Componente di protesi omerale integrale fusto e stelo (lunghezza dello stello di 80 mm)	mhiss/8C
Componente di protesi omerale integrale fusto e stelo (lunghezza dello stello di 100 mm)	mhiss/10C

Numeri di lotto: Si prega di fare riferimento all'elenco allegato

Questi componenti fanno parte del Sistema di protesi omerale modulare prossimale METS.

Gentile Distributore/Operatore sanitario/Chirurgo,

in data 20 dicembre 2016, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, il produttore) ha avviato un richiamo di prodotto specifico per lotti per il prodotto di cui sopra. Un reclamo inoltrato da parte di un cliente ha segnalato che l'etichettatura dei prodotti ha erroneamente identificato la dimensione della lunghezza dello stelo. È stato pertanto avviato il richiamo finalizzato a richiamare tutti i lotti interessati.

Problema:

L'etichettatura apposta sulla confezione e la sezione informazioni per l'ordine (sezione 4.0) del documento di accompagnamento relativo alla procedura chirurgica (QF124/2/MAR12) ha identificato in modo errato le dimensioni correlate alla lunghezza dello stelo come pari a 75 mm per entrambi i componenti mhiss/8C (80 mm) e mhiss/10C (100 mm). La ricezione di un reclamo ha evidenziato il problema di cui sopra.

Rischi potenziali:

I rischi potenziali associati all'errata etichettatura della Protesi omerale integrale fusto e stelo possono comprendere:

1. Utilizzo da parte del chirurgo del componente della Protesi omerale integrale fusto e stelo erroneamente etichettato

Il rischio potenziale suddetto può comportare una o più delle seguenti lesioni ai pazienti:

1. Complicanze associate a un ritardo di < 15 minuti dell'intervento chirurgico; l'intervento chirurgico è ritardato per consentire al chirurgo di accertare direttamente la dimensione della lunghezza della protesi mediante il componente di prova.

Stanmore Implants

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Regno Unito

T +44 (0) 20 8238 6500
F +44 (0) 20 8953 7443
www.stanmoreimplants.com

Mitigazione del rischio

La sezione delle istruzioni per l'uso contenuta all'interno del documento di procedura chirurgica, fornito unitamente al Sistema di protesi omerale modulare prossimale METS, fa riferimento alla dimensione corretta della lunghezza dello stelo (80 mm o 100 mm). Inoltre, l'esecuzione del processo di prova, utilizzando i componenti di prova di accompagnamento, consente di verificare che la profondità di alesatura e i componenti di prova corrispondono alla dimensione corretta della lunghezza dello stelo (80 mm o 100 mm).

Nel caso che uno qualsiasi dei prodotti interessati sia inutilizzato, Le chiediamo di leggere attentamente il presente Avviso e di attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare immediatamente i dispositivi in giacenza presso la propria struttura e procedere ad isolare tutti gli eventuali dispositivi in oggetto.
2. Distribuire il presente Avviso di sicurezza internamente a tutti i soggetti interessati/coinvolti.
3. Tenere in evidenza il presente Avviso internamente fino all'avvenuto espletamento di tutte le azioni correttive necessarie presso la propria struttura.
4. Informare SIW qualora i dispositivi in oggetto siano stati distribuiti ad altre organizzazioni. *(Si prega di fornire le informazioni di contatto in modo che SIW possa informare adeguatamente i destinatari).*
5. Compilare il modulo di risposta del cliente e il modulo dell'elenco di lotti interessati ivi allegati. *(Si prega di compilare questo modulo, anche se non si dispone di alcun prodotto da restituire. Ciò preclude la necessità di SIW di inviare eventuali promemoria di avviso)*
6. Si prega di informare SIW di eventuali eventi avversi associati all'uso del dispositivo.
7. Restituire al rappresentante SIW il modulo compilato e gli eventuali dispositivi interessati, unitamente al documento di accompagnamento relativo alla procedura chirurgica.

Stanmore Implants Worldwide Limited mantiene il proprio impegno nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che l'Azione correttiva di sicurezza possa creare e La ringraziamo per la Sua collaborazione nella nostra richiesta.

Non esiti a contattarmi per ogni ulteriore informazione.

Cordiali saluti,

Amit Agrawal
Senior Manager, Affari normativi e conformità regolatoria
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Regno Unito
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stanmoreimplants.com
Orario di ufficio: dalle 9:00 alle 17:00 (GMT)

Allegati:
1. Modulo di presa visione
2. Elenco dei lotti interessati

Stanmore Implants

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Regno Unito

T +44 (0) 20 8238 6500
F +44 (0) 20 8953 7443
www.stanmoreimplants.com

STANMORE IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED
MODULO DI PRESA VISIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA

20 dicembre 2016

NOME:

INDIRIZZO:

Identificativo FSCA: Azione correttiva sul prodotto: **RA2016-159**

Tipo di azione: Azione correttiva di sicurezza urgente: **Richiamo**

Descrizione: Discrepanza di etichettatura della Protesi omerale integrale fusto e stelo

Denominazione del prodotto:	**Numero di catalogo:**
Componente di protesi omerale integrale fusto e stelo (lunghezza dello stello di 80 mm)	mhiss/8C
Componente di protesi omerale integrale fusto e stelo (lunghezza dello stello di 100 mm)	mhiss/10C

Numeri di lotto: Si prega di fare riferimento all'elenco allegato

Modulo allegato contenente l'elenco di lotti interessati ☐

Confermo di avere ricevuto la notifica da parte di Stanmore Implants Worldwide Limited in data 20 dicembre 2016 in cui si informa dell'avvio di un'azione correttiva di sicurezza relativa al suddetto prodotto.

Cliente
(Firma)

Data

Nome e cognome del Cliente
(In stampatello)

Si prega di inviare il presente modulo firmato e datato all'indirizzo di posta elettronica
Amelia.Wiltshire@stanmoreimplants.com

Stanmore Implants

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Regno Unito

T +44 (0) 20 8238 6500
F +44 (0) 20 8953 7443
www.stanmoreimplants.com

ELENCO DEI LOTTI INTERESSATI

Codice prodotto	Numero di lotto	Prodotto reso*
MHISS/10C	B10090	
	B3697	
	B8766	
MHISS/8C	B10089	
	B11666	
	B9355	

***Si prega di indicare il numero di unità**