

MicroPort Orthopedics

Identifiant FSCA : MPO150129

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Attention immédiate
requis**Date : 30 janvier 2015**

Madame, Monsieur,

MicroPort Orthopedics a mis en œuvre une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour l'embase tibiale EVOLUTION®, référence ETPKN8SR, lots spécifiques précisés ci-dessous.

Cette lettre a pour but de vous informer de tous les risques connus pouvant être associés à l'utilisation des produits concernés par cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain et d'indiquer les mesures que vous devez prendre.

DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Numéro d'article	Description	Description (ligne 2)	Numéro de lot
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	1560140
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	15601401568897
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	15601401570893

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET RISQUE POTENTIEL :

MicroPort Orthopedics Inc. a confirmé qu'en raison d'un problème avec un outil de moulage, certains produits finis présentent une variation d'épaisseur de la paroi de rétention et un offset de la quille excédant la tolérance maximale acceptable.

Ce produit est utilisé avec du ciment, et donc une variation de la paroi de rétention ne produirait probablement aucune différence visible de l'efficacité du dispositif. Cela dit, l'offset postérieur de la quille, qui dépasse la tolérance maximale acceptable, risque d'entraîner une usure prématurée de l'insert tibial, un débord de l'embase avec lésions de tissus mous et/ou douleur. Il est peu probable que le chirurgien ne remarque ceci, ou un écart quelconque, au cours de l'intervention.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

REMARQUE : AUCUN produit affecté n'a été implanté et les produits affectés ont été récupérés en vue de leur élimination correcte.

Nous demandons votre assistance afin d'aller au-delà des mesures de précaution nécessaires. Nos registres indiquent que vous avez reçu le(s) produit(s) référencé(s) ci-dessus. C'est pourquoi nous vous demandons votre collaboration dans cette action corrective volontaire de sécurité sur le terrain (FSCA) :

MicroPort Orthopedics

Identifiant FSCA : MPO150129

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Attention immédiate requise

- Vérifiez immédiatement le stock et mettez en quarantaine tous les produits concernés
- **REMPLISSEZ ET RENVOYEZ** l'accusé de réception FSCA ci-joint
- Informez immédiatement MicroPort Orthopedics de tout événement indésirable
- Retournez tout produit concerné à MicroPort Orthopedics pour élimination

MicroPort Orthopedics ne vous recommande pas de révision chirurgicale prophylactique, mais vous conseille de continuer à surveiller vos patients selon votre *protocole de suivi standard*.

TRANSMISSION DE CET AVIS :

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées.

NOM DE LA PERSONNE DE RÉFÉRENCE À CONTACTER :

Pour des questions ou des informations supplémentaires, veuillez contacter :

Victor Bernardo, Rep. agréé
MicroPort Orthopedics BV
Téléphone : +31 (0) 205 450 176
Email : VBERNARDO@ortho.microport.com

Le ou la soussigné(e) confirme que le présent avis a été transmis à l'organisme réglementaire approprié.

MicroPort Orthopedics reste fidèle à son engagement de développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Veuillez accepter nos excuses pour tout désagrément provoqué par la présente action corrective de sécurité sur le terrain. Nous vous sommes d'ores et déjà reconnaissants de votre coopération concernant notre demande.

Victor Bernardo

Représentant agréé

MicroPort Orthopedics BV

MicroPort Orthopedics

Identifiant FSCA : MPO150129

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Attention immédiate
requis**MicroPort Orthopedics Inc.****Formulaire d'accusé de réception
d'action corrective de sécurité sur le
terrain****Identifiant FSCA : MPO150129**

Numéro d'article	Description	Description (ligne 2)	Numéro de lot
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	1560140
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	15601401568897
ETPKN8SR	EMBASE TIBIALE, À QUILLE, NON POR. EVOLUTION®	TAILLE 8 STANDARD DROIT	15601401570893

Nom (EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE)	
Nom de l'hôpital / de la société	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai reçu l'avis de MicroPort Orthopedics daté du 30 janvier 2015 précisant que la société a mis en œuvre une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain pour les produits indiqués ci-dessus.

Signature_____
Date