

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP_FSCA150803

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises

Date : 14 août 2015

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics a lancé une action corrective volontaire de sécurité pour le produit PROFEMUR® Neck Var/Val Long CoCr, référence PHAC1254, concernant tous les lots.

Le présent courrier a pour but de vous informer de tous les risques connus potentiellement associés à l'utilisation du produit concerné par la présente action corrective volontaire de sécurité, et de répertorier les mesures que vous devez prendre.

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Numéro de produit	Description	Description ligne 2
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	LONG COBALT CHROME

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :

MicroPort Orthopedics Inc. a observé un taux inattendu de fractures post-opératoires de la pièce de col fémoral PHAC1254.

Une fracture potentielle ne peut être détectée durant l'intervention, que ce soit par inspection visuelle ou par toute autre technique de diagnostic. En cas de fracture, le patient peut ressentir une douleur subite, de l'instabilité et une difficulté à marcher ou à accomplir des tâches simples. En raison de cette douleur subite et de la perte de mobilité associée, le patient devrait s'apercevoir immédiatement du dysfonctionnement du dispositif, et donc consulter un médecin. Une pièce de col fémoral fracturée nécessite une nouvelle intervention pour être réparée.

IMPORTANT : AUCUN autre cas de fracture n'a été signalé avec les autres tailles de la gamme PROFEMUR® COCr Neck.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

Selon nos registres, vous avez effectivement reçu le produit référencé ci-dessus. Veuillez prendre les mesures suivantes :

- Passez immédiatement votre stock en revue et mettez en quarantaine tous les produits concernés
- **REPLISSEZ ET RENVOYEZ** la déclaration FSCA ci-jointe
- Informez immédiatement MicroPort Orthopedics de tout effet indésirable
- Renvoyez tout produit concerné à MicroPort Orthopedics. Merci de vous rapprocher de votre distributeur local pour plus d'informations

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP_FSCA150803

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises

MicroPort Orthopedics ne recommande aucune chirurgie prophylactique supplémentaire, mais vous conseille de continuer à effectuer un suivi des patients conformément au *protocole de surveillance standard*.

COMMUNICATION DE LA PRÉSENTE CONSIGNE :

La présente consigne doit être communiquée à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre entreprise.

PERSONNE À CONTACTER :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

M. Victor Bernardo, représentant agréé de
MicroPort Orthopedics BV
Téléphone : +31 (0) 205 450 176
E-mail : VBERNARDO@ortho.microport.com

Je soussigné confirme que la présente consigne a été adressée à l'organisme de réglementation approprié.

MicroPort Orthopedics renouvelle son engagement en ce qui concerne l'élaboration, la fabrication et la commercialisation de produits de très haute qualité à l'intention des chirurgiens et de leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément suscité par la présente consigne, et vous remercions par avance pour votre coopération.

Victor Bernardo

Représentant agréé de

MicroPort Orthopedics BV

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP_FSCA150803

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises

**MicroPort Orthopedics Inc.****Formulaire de déclaration d'action
corrective de sécurité**

Identifiant FSCA : MP_FSCA150803

Numéro de produit	Description	Description ligne 2
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	LONG COBALT-CHROME

TOUS LES LOTS

Nom (en majuscules)	
Hôpital / Nom de l'entreprise	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai été informé/e par MicroPort Orthopedics que ladite entreprise a entrepris une action corrective volontaire de sécurité relative aux produits référencés ci-dessus.

Signature_____
DateVeuillez renvoyer le formulaire complété à : VBERNARDO@ortho.microport.com