Date : 7 juillet 2016

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics a mis en place une action corrective de sécurité volontaire pour les embases tibiales revêtues d'hydroxyapatite (HA) ADVANCE®.

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

***CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS CONCERNÉS** :*

Numéro d'article	Description
TOUTES	Bases tibiales revêtues d'HA ADVANCE®

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :

MicroPort Orthopedics Inc. procède au rappel volontaire des embases tibiales revêtues d'HA ADVANCE® au vu d'un taux de révision supérieur aux prévisions et lié au descellement du composant. Tous les lots d'embases tibiales revêtues d'HA ADVANCE® sont concernés par ce rappel. Le risque serait qu'un patient ait besoin d'une chirurgie de révision suite au descellement du composant tibial revêtu d'HA Advance.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

Selon nos informations, vous avez reçu le(s) produit(s) mentionné(s) ci-dessus. Merci de bien vouloir le confirmer en vérifiant votre stock. Retournez le formulaire rempli par fax : +1-901-451-6032 ou par e-mail à : PostMarket@ortho.microport.com.

Dans l'éventualité où vous seriez en possession d'un lot concerné qui n'a pas été utilisé, veuillez suivre les conseils ci-dessous :

- Vérifiez immédiatement votre stock interne et mettez en quarantaine tous les produits concernés
- Transmettez cet avis de sécurité à toutes les parties concernées
- Informez MicroPort Orthopedics de tout événement indésirable
- Veuillez retourner tout dispositif non utilisé à votre agent MicroPort Orthopedics local

MicroPort Orthopedics recommande aux chirurgiens de suivre leur protocole et leurs mesures de suivi habituels pour les patients, et de s'assurer que ces-derniers sont informés des symptômes (particulièrement douleur, instabilité, difficulté à marché et/ou à réaliser les tâches courantes) indiquant qu'une révision chirurgicale est nécessaire.

COMMUNICATION DU PRÉSENT AVIS :

Cet avis doit être diffusé à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre établissement ou de tout établissement où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

PERSONNE À CONTACTER :

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

MicroPort Orthopedics
Email: PostMarket@ortho.microport.com

Je soussigné confirme que le présent avis a été adressée à l'organisme réglementaire approprié.

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

MicroPort Orthopedics

MicroPort Orthopedics Inc.

Accusé de réception action corrective de sécurité

Numéro d'article	Description	Description ligne 2
Toutes	Bases tibiales revêtues d'HA ADVANCE®	

TOUS LES LOTS

Nom (EN TOUTES LETTRES)	
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 de sécurité volontaire relative aux produits référencés ci-dessus.

Signature _____ Date _____

Veuillez renvoyer le formulaire complété à : PostMarket@ortho.microport.com