

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Nom commercial du produit concerné :

1. Insert tibial du système de genou total U2, stabilisé par l'arrière, # 3, épaisseur de 11 mm
2. Insertion tibiale du système de genou total U2, PSA, # 1, épaisseur de 21 mm

Identifiant FSCA: 17 novembre 2017

Type d'action : le retour d'un DISPOSITIF MÉDICAL au fournisseur

Date : 17 novembre 2017

Attention : Rappel des produits du numéro de catalogue : 2303-3032 and 2303-5016

Cette notification est pour vous informer de l'utilisation d'un produit :

Détails sur les périphériques affectés :

Numéro de catalogue	Nom de la pièce	Numéro de lot
2303-3032	Insert tibial pour système de genou total U2, postérieur stabilisé, # 3, épaisseur de 11 mm	17B621AX
2303-5016	Insert tibial du système de genou total de U2, PSA, # 1, épaisseur de 21mm	17B621AG

Description du problème:

Le contenu de l'emballage ne correspond pas à l'étiquetage du produit.

Le produit est étiqueté: Insertion tibiale du système de genou total U2, postérieur stabilisé, # 3, épaisseur de 11 mm (Cat. No. 2303-3032, Lot No. 17B621AX)

Le carton contient : Insertion tibiale du système de genou total U2, PSA, # 1, épaisseur de 21 mm (Cat. No. 2303-5016, Lot No. 17B621AG)

Risques :

Peut dérouter l'assistance du chirurgien lorsqu'il ouvre la boîte d'emballage. Mais ne doit pas causer de dommage, en raison de ces dispositifs mal étiquetés, il est facilement identifié par la forme de la dimension, et l'apparence, donc ne peut pas être mal utilisé pendant la chirurgie. Par conséquent, il n'y a aucun risque que le produit ait été implanté avec succès.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Après avoir vérifié les enregistrements d'expédition, les produits mentionnés ci-dessus ont été expédiés à votre société, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement, et faire les actions suivantes :

- Examinez immédiatement votre inventaire et mettez vos produits en quarantaine et prêts à être rappelés.
- Retourner ces produits rappelés à l'UOC avant le 30 novembre 2017.
- UOC échangera ces biens gratuitement.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:

- Distributeur
- Toute organisation pertinente à laquelle l'appareil a été transféré.

Personne de reference :

Francois.Bopp / Président / United Orthopedic Corporation (France)

Adresse : 21 Rue de la Ravinelle, 54000 Nancy, France

Tél : +33 6 79 89 62 78

Adresse email : Francois.Bopp@uoc-europe.com [Page d'accueil de votre site internet](#)

Afin de conseiller les autorités de réglementation compétentes sur l'efficacité de cette notification, vous devez remplir et signer le « *FORMULAIRE DE RÉPONSE DE VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ* » à la page suivante. Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation compétente

Société orthopédique unie

Représentant de qualité

Nom d'impression : Rudy Chen

Signature :

Rudy Chen 2017/11/23

TEL.: +886 3 577-3351 ext. 2331, Fax : +886 3 577-7156 E-Mail: rudychen@uoc.com.tw

FORMULAIRE DE RÉPONSE DE VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ

Veillez lire chaque article et cocher la bonne réponse que vous avez choisie. Veuillez faxer le formulaire de réponse complété au TEL. + 886 3 5773351 poste 23331, numéro de fax + 886 3 5777156, ATTN : Rudy Chen

Ou par courrier à : <nom de l'entreprise et adresse>.

- J'ai lu et compris les instructions fournies dans cette notification.
- J'ai vérifié mon stock et j'ai un inventaire en quarantaine composé d'<unité ou de cas>.
- Indiquer la disposition du produit rappelé :
- retourné (spécifier la quantité, la date et la méthode) / retenu pour le retour;
 - détruit (préciser la quantité, la date et la méthode);
 - réétiqueté (préciser la quantité, la date);
 - mise en quarantaine en attente de correction (spécifier la quantité);

- J'ai identifié et notifié aux clients la liste ci-dessous qui ont été expédiés ou qui ont pu expédiés ce produit.

Nom du client	Adresse	Date de Notification	Méthode (mail,téléphone,etc.)	Statut de réponse (Pas commencé, en cours, fini)

Avez-vous reçu des rapports de maladie ou de blessure liés à ce produit ?

Oui Non

Si oui, veuillez fournir des détails :

Nom de l'entreprise :

Titre : Nom :

Numéro de Tél. : ()