

10 Décembre 2020

RE: Quarantaine des produits non utilisés de Signature Orthopaedics dans l'UE

Chère Madame, Cher Monsieur,

Je vous écris pour vous informer avec regret que Signature Orthopaedics a pris la décision de suspendre temporairement la distribution des produits du système total de hanche vers l'UE. Cette décision a été prise en raison des retards dans le processus de renouvellement des certificats CE relatifs aux produits concernés. Bien que les produits concernés ne soulèvent aucune préoccupation concernant la sécurité et les performances des produits, conformément aux réglementations de la Directive Européenne sur les dispositifs médicaux (MDD) 93/42/CEE, Signature Orthopaedics n'est pas en mesure de continuer l'approvisionnement tant que le renouvellement des certificats CE n'est pas terminé. La date de finalisation estimée est actuellement Février 2021, et est susceptible de changer en fonction du processus de revue avec notre organisme notifié.

Cette décision prend effet immédiatement et s'applique aux produits suivants:

Produit	No. Catalogue	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
Tige Origin (incluant les variantes: Standard Offset, Latéral Offset et avec collerette)	111-18-0800 à 111-18-1802	Tous les produits ayant pour date de fabrication le 31 Mars 2020 ou une date postérieure au 31 Mars 2020	Tous les produits ayant pour date limites d'utilisation le 31 Mars 2025 ou une date postérieure au 31 Mars 2025
Tige TSI	111-23-1001 à 111-23-1052		
Tige Aria	111-20-6000 à 111-20-6112		
Tige Evolve	111-242-351 à 111-242-504 111-162-142 à 111-162-550		
Tête fémorale Signature SS	111-152-111 à 111-152-134		
Tête fémorale Signature CoCr	111-152-011 à 111-152-044		
Tête fémorale Signature Céramique	111-152-611 à 111-152-654		
Cupule Logical G-Series	111-12-3044 à 111-12-3970		
Cupule Logical C-series	111-12-4044 à 111-12-4970		
Cupule Logical G+HA-series	111-12-3144 à 111-12-3870		
Insert Logical XLPE (incluant les variantes: neutre, débord, latéralisé et contraint)	111-12-5844 à 111-12-9204		

Insert Céramique Logical	111-22-1002 à 111-22-1013		
--------------------------	---------------------------	--	--

Au cours de ce processus, Signature Orthopaedics demande votre aide pour les actions suivantes. Examinez immédiatement votre inventaire et mettez en quarantaine les dispositifs concernés. De plus, si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier les clients et les informer immédiatement en leur transmettant cette lettre. Veuillez compléter le formulaire client d'accusé de réception ci-joint et envoyer par fax ou e-mail le formulaire rempli. Veuillez compléter le formulaire client d'accusé de réception même si vous n'avez pas de stock concerné par cet avertissement, car nous avons besoin de ces informations pour concilier ce processus. Veuillez terminer ces actions dans les 2 semaines suivant la date de cette lettre pour s'assurer que la correction est mise en oeuvre rapidement.

Pour plus d'information, veuillez prendre contact via les coordonnées fournies ci-dessous.

Signature Orthopaedics Pty Ltd regrette sincèrement tout inconvénient causé.

Cordialement,

Jacqueline Mach
Regulatory Affairs Manager
Signature Orthopaedics Pty Ltd
jacqueline.mach@signatureortho.com.au
+61 (0)2 9428 5181