

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP\_FSCA160621B

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises

---

**Date : 7 juillet 2016**

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics met en place une action corrective de sécurité volontaire pour l'indication de prothèses totale de hanche (PTH) métal-métal. Les implants recevront une étiquette qui indiquera quelles références peuvent être utilisées avec le produit Cotyles Conserve et le mode d'emploi a été corrigé pour retirer l'indication PTH métal-métal. Le produit recevra la nouvelle étiquette et le nouveau mode d'emploi avant d'être distribué. La pièce-jointe B inclut le nouveau mode d'emploi.

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 volontaire de sécurité, et de répertorier les mesures que vous devez prendre.

***CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :***

- 1) Cotyle CONSERVE®
- 2) Insert Metal DYNASTY®
- 3) Insert Metal PROCOTYL®
- 4) Insert Metal LINEAGE®

La pièce-jointe A contient la liste des références.

***DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :***

Des études menées sur les PTH métal-métal montrent que les révisions tendent à augmenter globalement depuis 2009, sans risque spécifique de lésion/danger associé à une « suspicion de réaction des tissus à des débris métalliques ». La possibilité d'une réaction d'un patient porteur d'une prothèse totale de hanche métal-métal est un risque connu associé à cette technologie. Les troubles typiquement associés à une réaction des tissus sont corrigés par une chirurgie de révision destinée à retirer l'ancien dispositif et à la remplacer par un nouveau.

***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](mailto:PostMarket@ortho.microport.com).

Dans l'éventualité où vous seriez en possession d'un lot concerné non utilisé, veuillez suivre les conseils ci-dessous :

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

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP\_FSCA160621B

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises

---

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 marcher et/ou à réaliser les tâches courantes) indiquant qu'une révision chirurgicale soit éventuellement 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
-----------------------

E-mail : <a href="mailto:PostMarket@ortho.microport.com">PostMarket@ortho.microport.com</a>
---

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 le présent avis, et vous remercions par avance pour votre coopération dans le cadre de notre requête.

**MicroPort Orthopedics**

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifiant : MP\_FSCA160621B

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Mesures immédiates requises



## MicroPort Orthopedics Inc.

### Accusé de réception action corrective de sécurité

Identifiant FSCA : MP\_FSCA160621B

**La liste des références se trouve en pièce-jointe A**

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

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

\_\_\_\_\_  
Date

Veuillez renvoyer le formulaire complété à : [PostMarket@ortho.microport.com](mailto:PostMarket@ortho.microport.com)