

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificateur: MP\_FSCA20030002

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - Attention immédiate  
requis**Date : 10 JUILLET 2020**

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics a lancé une action corrective volontaire de sécurité pour le produit PROFEMUR® Titane et Cobalt Chrome Cols, concernant tous les lots.

Le présent courrier a pour but de vous informer d'un rappel volontaire des cols modulaires PROFEMUR® Titane et Cobalt Chrome et 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 d'article	Description	Description 2
PHAC1202	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	SHORT COBALT CHROME
PHAC1204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG COBALT CHROME
PHAC1212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT COBALT CHROME
PHAC1214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG COBALT CHROME
PHAC1222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT COBALT CHROME
PHAC1224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG COBALT CHROME
PHAC1232	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	SHORT COBALT CHROME
PHAC1234	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	LONG COBALT CHROME
PHAC1242	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	SHORT COBALT CHROME
PHAC1244	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	LONG COBALT CHROME
PHAC1252	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	SHORT COBALT CHROME
PHA01202	PROFEMUR® NECK NEUTRALSHORT	SHORT
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01206	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	X LONG
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	SHORT
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01236	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	X LONG
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	SHORT
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	SHORT
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01256	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	X LONG
PHA01262	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	SHORT
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificateur: MP\_FSCA20030002

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - Attention immédiate  
requis

---

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

MicroPort Orthopedics Inc. remplace la notice de tous les produits concernés par la version la plus récente (150803-8).

Les notices de col modulaire PROFEMUR® Titane et Chrome Cobalt ont été révisés au fil du temps. À mesure qu'une nouvelle révision de la notice d'emballage est publiée, les notices d'emballage existantes pour les produits à col modulaire sur le terrain n'ont pas été remplacées.

**Remarque:** la notice actuelle est toujours accessible au public pour les chirurgiens et le grand public sur <http://ortho.microport.com/index.cfm/ifus/>.

***MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :***

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

- REMPLISSEZ ET RENVOYEZ l'accusé de réception FSCA ci-joint
  - Informer immédiatement MicroPort Orthopedics de tout événement indésirable
  - Mettez en Quarantaine et Renvoyez tout produit concerné à MicroPort Orthopaedics, veuillez consulter votre distributeur local pour plus de détails
- MicroPort Orthopedics ne recommande pas la chirurgie de révision prophylactique, mais vous conseille de continuer à surveiller les patients selon le protocole de suivi standard. MicroPort Orthopedics ne recommande

***COMMUNICATION DE LA PRÉSENTE CONSIGNE :***

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

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificateur: MP\_FSCA20030002

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - Attention immédiate  
requis**PERSONNE À CONTACTER :**

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

<b>Sibel Dizdaroglu, Représentant autorisé</b>
MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Téléphone : +31 20 545 01 00
E-mail :Serviceclient@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.

**Sibel Dizdaroglu**

Représentant autorisé

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificateur: MP\_FSCA20030002

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - Attention immédiate  
requis

## MicroPort Orthopedics Inc.

### Formulaire de déclaration d'action corrective de sécurité

Identifiant FSCA : **MP\_FSCA20030002**

Numéro d'article	Description	Description 2
PHAC1202	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	SHORT COBALT CHROME
PHAC1204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG COBALT CHROME
PHAC1212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT COBALT CHROME
PHAC1214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG COBALT CHROME
PHAC1222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT COBALT CHROME
PHAC1224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG COBALT CHROME
PHAC1232	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	SHORT COBALT CHROME
PHAC1234	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	LONG COBALT CHROME
PHAC1242	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	SHORT COBALT CHROME
PHAC1244	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	LONG COBALT CHROME
PHAC1252	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	SHORT COBALT CHROME
PHA01202	PROFEMUR® NECK NEUTRALSHORT	SHORT
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01206	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	X LONG
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	SHORT
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01236	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	X LONG
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	SHORT
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	SHORT
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01256	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	X LONG
PHA01262	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	SHORT
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

**Voir l'annexe A pour les lots spécifiques**

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificateur: MP\_FSCA20030002

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN - Attention immédiate  
requis

<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.

J'ai \_\_\_\_\_ unités de l'appareil rappelé sous la main et je retourne \_\_\_\_\_ unités de l'appareil rappelé.

---

Signature

---

Date

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