

**Richiamo - Azione Correttiva Urgente**

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente

**Data: 10 Luglio 2020**

A chi di competenza:

MicroPort Orthopedics ha avviato un'Azione Correttiva volontaria per la sicurezza sui colli modulari in Titanio e Cromo-Cobalto.

L'intento di questa lettera è quello di informarti di un richiamo volontario dei colli modulari PROFEMUR® Titanio e Cromo-Cobalto e di informarti di tutti i rischi noti potenzialmente associati all'uso dei prodotti interessati da questa Azione correttiva volontaria per la sicurezza ed elencare tutte le azione che deve intraprendere.

**DETAILS OF AFFECTED DEVICES:**

Item Number	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 – Identifier : MP\_FSCA20030002

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente

---

**DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEL POSSIBILE RISCHIO**

MicroPort Orthopedics Inc sta sostituendo il foglio illustrativo IFU dei prodotti sopraindicati con una versione più recente (150803-8)

Nel corso del tempo l'IFU dei colli modulari in Titanio e Cromo-Cobalto. Dato che è stata pubblicata una nuova versione, l'IFU dei colli già presenti sul campo non è ancora stato sostituito.

L'ultima versione dell'IFU è prontamente disponibile sul sito Web MicroPort per tutti durante questo periodo di transizione nella lingua locale. <http://ortho.microport.com/index.cfm/ifus/>

**AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:**

La nostra documentazione indica che lei ha ricevuto il/i prodotto/i di cui sopra:

- Controllare immediatamente il suo inventario interno e mettere tutti i dispositivi interessati in quarantena.
- Compilare e restituire l'allegato per conoscenza FSCA
- Informare MicroPort Orthopedics di qualsiasi evento avverso
- Restituire al rappresentante MicroPort Orthopedics di zona eventuali dispositivi coinvolti

MicroPort Orthopedics consiglia agli utenti finali di continuare a monitorare i pazienti secondo il protocollo di follow-up standard.

**TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della sua organizzazione e a tutte le organizzazioni a cui siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente

---

**PERSONA DI RIFERIMENTO DA CONTATTARE:**

Per domande o ulteriori informazioni si prega di contattare:

<b>Sibel Dizdaroglu, Authorized Rep.</b>
MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Phone: +31 20 545 01 00
Email: PostMarket@ortho.microport.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inviato all'Autorità regolatoria competente.

MicroPort Orthopedics mantiene il suo impegno nello sviluppo, nella produzione e nella commercializzazione di prodotti di altissima qualità per chirurghi e pazienti. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che la presente Azione correttiva per la sicurezza possa creare e La ringraziamo per la collaborazione alla nostra richiesta.

---

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente



# MicroPort Orthopedics Inc.

## Azione Correttiva Volontaria

### Modulo di Presa Visione

FSCA Identifier: **MP\_FSCA20030002**

Item Number	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

**See Attachment A for Specific Lots**

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente

<b>Nome e Cognome</b>	
<b>Ospedale</b>	
<b>Indirizzo</b>	
<b>Paese</b>	
<b>Telefono</b>	

Ho ricevuto la notifica da MicroPort Orthopedics che indica che hanno avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo volontaria dei prodotti sopra citati.

Ho a disposizione \_\_\_\_\_ unità del dispositivo richiamato e sto restituendo \_\_\_\_\_ unità del dispositivo richiamato.

\_\_\_\_\_  
Firma\_\_\_\_\_  
Data

Si prega di rendere fermata a: [PostMarket@ortho.microport.com](mailto:PostMarket@ortho.microport.com)