

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier: MP_FSCA20030001

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere

Data: 10 Luglio 2020

A chi di competenza:

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

L'intento di questa lettera è quello di informarti di un richiamo volontario dei colli modulari lunghi PROFEMUR® Titanio 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.

DETTAGLIO DEI PRODOTTI COINVOLTI:

Item Number	Description	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEL POSSIBILE RISCHIO:

MicroPort Orthopaedics Inc. continua a ricevere segnalazioni di fratture dei colli modulari PROFEMUR® lunghi in titanio.

Una potenziale frattura non può essere rilevata durante l'intervento chirurgico, mediante ispezione visiva o qualsiasi altra tecnica diagnostica. In caso di frattura, il paziente può avvertire dolore improvviso, instabilità e difficoltà a camminare/eseguire attività comuni. A causa del dolore improvviso e della perdita di mobilità, si prevede che il paziente riconosca immediatamente che il dispositivo non funziona correttamente e richieda assistenza medica. Un collo del femore fratturato richiederà un intervento chirurgico di revisione.

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 il modulo di presa visione
- Informare MicroPort Orthopedics di qualsiasi evento avverso
- Restituire al rappresentante MicroPort Orthopedics di zona eventuali dispositivi coinvolti

MicroPort Orthopaedics non consiglia la chirurgia di revisione profilattica, ma consiglia di continuare a monitorare i pazienti secondo il protocollo di follow-up standard.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier: MP_FSCA20030001

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere

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.

PERSONA DI RIFERIMENTO DA CONTATTARE:

Per domande o ulteriori informazioni si prega di contattare:

Sibel Dizdaroglu, Authorized Rep.
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.

Sibel Dizdaroglu

Authorized Representative

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

Richiamo - Azione Correttiva Urgente

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier: MP_FSCA20030001

AZIONE CORRETTIVA VOLONTARIA – si prega di leggere attentamente



MicroPort Orthopedics Inc.

Azione Correttiva Volontaria

Modulo di Presa Visione

FSCA Identifier: MP_FSCA20030001

Item Number	Description	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

Nome e Cognome	
Ospedale	
Indirizzo	
Nazione	
Telefono	

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