

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – Immediate Attention Required

**Date : 31 JUILLET 2020**

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics a lancé une action corrective volontaire de sécurité pour le produit PROFEMUR® Neck Cols Modulaires, concernant tous les lots.

Le présent courrier a pour but 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 :**

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
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	SHORT
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	SHORT
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	SHORT

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – Immediate Attention Required

**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 des produits Hanche, incluant les cols PROFEMUR® Titane et Chrome Cobalt ont été révisées 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 Hanche 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/>

La modification de la notice concerne la gamme Hanche de MicroPort Orthopedics en général, notamment le retrait de matériaux n'entrant plus dans la composition des produits et la reformulation de certaines instructions. Les modifications sur cette notice ne concernent pas les cols modulaires.

**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
- Informez MicroPort Orthopedics de tout événement indésirable
- Renvoyez tout produit concerné à Microport Orthopedics, consultez votre représentant local pour plus de détails.

MicroPort Orthopedics vous conseille de continuer à surveiller les patients selon le protocole de suivi standard.

**COMMUNICATION DE LA PRÉSENTE CONSIGNE :**

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

**PERSONNE À CONTACTER :**

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

MicroPort Orthopedics
Téléphone : 09 69 39 40 70
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.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – Immediate Attention Required

**MicroPort Orthopedics Inc.****Formulaire de déclaration d'action  
corrective de sécurité**

Identifiant FSCA : 20030002

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
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	SHORT
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	SHORT
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	SHORT
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	SHORT
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	SHORT

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP\_FSCA20030002

FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION – Immediate Attention Required

<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

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