

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA22100002

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Attention immédiate requise

Date : Le 27 octobre 2022

Madame, Monsieur,

MicroPort Orthopedics a mis en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire pour deux lots d'embases tibiales EVOLUTION® MP, ETPKN2PL lot 1916559 et ETPKN7SL lot 1916715.

Le but de cette lettre est de vous informer de tous les risques connus potentiellement associés à l'utilisation des produits concernés par cette mesure corrective de sécurité volontaire et de dresser la liste des mesures que vous devez prendre.

DÉTAILS RELATIFS AUX DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Numéro d'article	Description	Lot
ETPKN2PL	Embase tibiale à quille non poreuse EVOLUTION® MP, taille 2+, côté gauche	1916559
ETPKN7SL	Embase tibiale à quille non poreuse EVOLUTION® MP, taille 7, côté gauche	1916715

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET RISQUE POTENTIEL :

Un incident confirmé a été enregistré concernant l'embase tibiale Evolution MP ETPKN2PL, lot 1916559, taille 2 dont le conditionnement ouvert au cours d'une intervention chirurgicale contenait l'embase tibiale Evolution MP ETPKN7SL, lot 1916715, taille 7.

Pour faire suite à cet incident, une mesure corrective de sécurité a été mise en œuvre pour les produits ETPKN2PL lot 1916559 et ETPKN7SL lot 1916715, en raison d'un risque d'étiquetage erroné.

MicroPort a confirmé que l'intégralité des lots n'était pas affectée et que la majorité de chaque lot devrait contenir le bon produit. Cependant, le nombre précis d'articles affectés pour chaque lot reste inconnu.

Les dispositifs physiques correspondant à ETPKN2PL lot 1916559 et à ETPKN7SL lot 1916715 sont marqués au laser avec le numéro de pièce, le numéro de lot et la taille corrects. Une embase tibiale de taille 7 est beaucoup plus grande qu'une embase tibiale de taille 2. En outre, ces implants ne sont pas inter-compatibles avec les préparations du tibia et les dispositifs correspondants. En se fondant sur ces informations, il est attendu que le problème soit identifié en peropératoire et qu'aucun dispositif incorrect ne soit implanté. Les interventions chirurgicales déjà réalisées sans incident auraient porté sur des produits non affectés.

En cas de problème, le résultat le plus probable est la nécessité d'acquérir un dispositif de secours et les implants sont généralement facilement disponibles car l'hôpital ou le représentant commercial dispose d'un stock de rechange. Cependant, il existe un risque de retard de l'intervention chirurgicale si le dispositif de même taille n'est pas disponible et si un implant de taille différente doit être choisi.

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA22100002

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Attention immédiate requise

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

Nos dossiers indiquent que vous avez bien reçu le produit mentionné ci-dessus :

- Veuillez vérifier immédiatement vos stocks et mettre en quarantaine tous les produits concernés
- **REPLISSEZ ET RENVOYEZ** l'accusé de réception de la mesure corrective de sécurité joint
- Informez immédiatement MicroPort Orthopedics de tout événement indésirable
- Renvoyez tout produit affecté à MicroPort Orthopedics, veuillez contacter votre distributeur local pour les détails

TRANSMISSION DU PRÉSENT AVIS :

Il convient de transmettre le présent avis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation.

PERSONNE DE RÉFÉRENCE :

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter :

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Téléphone : +31 20 545 01 00
Adresse e-mail : PostMarket@ortho.microport.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été envoyé à l'organisme de réglementation approprié.

MicroPort Orthopedics maintient son engagement à développer, fabriquer et commercialiser des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette mesure corrective de sécurité peut créer et nous vous sommes reconnaissants pour votre coopération dans le cadre de notre demande.

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA22100002

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Attention immédiate requise

**MicroPort Orthopedics Inc.****Accusé de réception de la mesure corrective de sécurité****Identifiant de la mesure corrective de sécurité : MP_FSCA22100002**

Numéro d'article	Description	Lot
ETPKN2PL	Embase tibiale à quille non poreuse EVOLUTION® MP, taille 2+, côté gauche	1916559
ETPKN7SL	Embase tibiale à quille non poreuse EVOLUTION® MP, taille 7, côté gauche	1916715

Nom (EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE)	
Nom de l'hôpital / la société	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai reçu l'avis de MicroPort Orthopedics précisant que la société a mis en œuvre une mesure corrective de sécurité volontaire concernant les produits indiqués ci-dessus. Je renverrai tout produit affecté.

Signature_____
DateVeuillez renvoyer le formulaire dûment complété à : PostMarket@ortho.microport.com