

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA24100001

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Attention immédiate requise

Date : 28 octobre 2024

Madame, Monsieur,

MicroPort Orthopedics a entrepris une mesure volontaire pour deux lots d'implants fémoraux Evolution® MP. Le présent courrier a pour but de vous informer de tous les risques connus potentiellement associés à l'utilisation des produits concernés par la présente mesure corrective volontaire de sécurité, et de répertorier les mesures que vous devez prendre.

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Numéro de pro	Description	Lot
EFSRP5PR	COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, POREUX, DE TAILLE 5, POUR LE CÔTÉ DROIT, DE PREMIÈRE INTENTION	2007116
EFSRN6PL	COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, NON POREUX, DE TAILLE 6, POUR LE CÔTÉ GAUCHE, DE PREMIÈRE INTENTION	MP2002559

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :

MicroPort a découvert qu'à l'ouverture de la référence EFSRP5PR, numéro de lot 2007116, COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, POREUX, DE TAILLE 5, POUR LE CÔTÉ DROIT, DE PREMIÈRE INTENTION pendant une intervention chirurgicale, le conditionnement contenait la référence EFSRN6PL, numéro de lot MP2002559, COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, NON POREUX, DE TAILLE 6, POUR LE CÔTÉ GAUCHE, DE PREMIÈRE INTENTION. Les conséquences immédiates néfastes pour la santé de ce risque sont un allongement de la durée de l'intervention chirurgicale si aucun dispositif de secours n'est disponible. Ce risque ne présente pas de conséquences néfastes à long terme pour la santé, car il n'y a aucun risque d'implantation d'un produit incorrect. Un composant fémoral pour le côté droit de taille 5 et un composant fémoral pour le côté gauche de taille 6 présentent une différence telle qu'elle est rapidement identifiable par l'utilisateur. Les repères physiques sur les produits sont également corrects, ce qui facilite l'identification peropératoire du produit. En outre, bien que les inserts Evolution® CS/CR présentent un certain chevauchement en fonction de l'abord chirurgical et de la sélection de l'embase tibiale, ils ne sont pas interchangeables entre les côtés gauche et droit. La différence de taille et l'asymétrie entre un composant fémoral pour le côté gauche de taille 6 et un insert pour le côté droit de taille 5 seraient également évidentes. Le composant fémoral ne s'alignerait pas correctement sur l'insert, en plus de ne pas s'adapter à la surface fémorale préparée.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

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

- Passez immédiatement votre stock en revue et mettez en quarantaine l'intégralité des produits concernés
- **REMP LISSEZ ET RENVOYEZ** l'accusé de réception de la mesure corrective de sécurité ci-jointe
- Informez immédiatement MicroPort Orthopedics de tout effet indésirable
- Retournez tout produit concerné à :

MicroPort Orthopedics Inc.
1481 Gulf Stream
Arlington, TN 38002, États-Unis

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA24100001

MESURE CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – Attention immédiate requise

Inscrivez la mention « **RECALL** » (RAPPEL) sur plusieurs côtés de toutes les boîtes d'expédition utilisées pour le retour en vue d'une meilleure identification et d'un traitement adapté.

COMMUNICATION DU PRÉSENT AVIS :

le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre établissement.

PERSONNE À CONTACTER :

pour toute question ou demande d'informations supplémentaires, veuillez contacter :

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

Je soussigné(e) confirme que le présent avis a été adressé à l'organisme réglementaire approprié.

MicroPort Orthopedics renouvelle son engagement en ce qui concerne le développement, la fabrication et la commercialisation de produits de la plus haute qualité à l'intention des chirurgiens et de leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné par le présent avis, et vous remercions par avance pour votre coopération dans le cadre de notre requête.

MicroPort Orthopedics

Mesure corrective de sécurité – Identifiant : MP_FSCA24100001

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_FSCA24100001**

Numéro de produit	Description	Lot
EFSRP5PR	COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, POREUX, DE TAILLE 5, POUR LE CÔTÉ DROIT, DE PREMIÈRE INTENTION	2007116
EFSRN6PL	COMPOSANT FÉMORAL EVOLUTION®, CS/CR, NON POREUX, DE TAILLE 6, POUR LE CÔTÉ GAUCHE, DE PREMIÈRE INTENTION	MP2002559

Nom (EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE)	
Hôpital / Nom de l'établissement	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai été informé/e par MicroPort Orthopedics que ladite entreprise a entrepris une mesure corrective volontaire de sécurité relative aux produits référencés ci-dessus et je renverrai tout produit affecté.

Nous confirmons que nous avons en notre possession _____ produits concernés au total que nous renvoyons immédiatement.

Signature_____
Date

Veuillez renvoyer le formulaire dûment complété à l'adresse : PostMarket@ortho.microport.com