
Notification Urgente de Sécurité sur le Terrain (Urgent Field Safety Notice)

Informations sur le produit concerné

Nom commercial : **Conformity stem, high offset, #5**

Numéro de produit : **1110-3205**

Numéro de lot : **25J303A**

UDI: **0104711605583329173512081025J303A**

Advisory Notice No: **2026/06/08**

Type d'action : **Le retour d'un DISPOSITIF MÉDICAL au fournisseur**

Nom du titulaire de la licence: **United Orthopedic Corporation** Numéro de téléphone du titulaire: +886 2 2929 4567

Adresse du titulaire: 12F, No.80, Sec.1, Chenggong Rd., Yonghe Dist., New Taipei City 234634, Taiwan

Nom du fabricant: **United Orthopedic Corporation**

Adresse du fabricant: No.16, Luke 1st Rd, Luzhu Dist., Kaohsiung City 82151, Taiwan

Date: **2026/06/08**

A l'attention de:

Rappel - Conformity stem, high offset, #5

La présente notification vise à vous informer qu'un produit est concerné par le rappel suivant:

1. **Détails sur les dispositifs concernés : Veuillez vous référer à la liste de rappel (Recall List)**
2. **Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA):**
 - **Description du problème du produit :**

Cet avis vise à vous informer que United Orthopedic Corporation (UNITED) a initié un rappel de produits concernant les dispositifs médicaux concernés. Ce rappel a été initié de manière volontaire par UNITED, et la notification du rappel est transmise aux autorités nationales compétentes concernées dans l'Union européenne et en Suisse. La décision de mettre en œuvre ce rappel fait suite à l'identification d'une discordance entre les informations figurant sur l'étiquette de l'emballage et le produit réellement contenu dans l'emballage. L'étiquette indiquait le numéro de produit 1110-3205 / numéro de lot 25J303A (sans col), alors que le produit contenu dans l'emballage était en réalité le numéro de produit 1110-5205 / numéro de lot 25HE43A (avec col). Bien que ce défaut soit détectable avant l'implantation par une inspection visuelle de la jonction entre le col et le corps de la tige fémorale afin de vérifier la présence ou l'absence d'une collerette métallique, Ce problème pourrait entraîner une mauvaise identification du produit ainsi que l'utilisation d'un produit non prévu. En conséquence, afin de garantir une utilisation correcte et sûre, tous les produits concernés doivent être retournés à UNITED pour reconditionnement (rework).
 - **Risque donnant lieu à la FSCA:**

Une discordance a été identifiée entre les informations figurant sur l'étiquetage de l'emballage et le produit réellement contenu dans l'emballage. L'étiquette indiquait le numéro de produit 1110-3205 / numéro de lot 25J303A (sans col), tandis que le produit effectivement contenu dans l'emballage était le numéro de produit 1110-5205 / numéro de lot 25HE43A (avec col). Bien que ce défaut soit détectable avant l'implantation par une inspection visuelle de la jonction entre le col et le corps de la tige fémorale afin de vérifier la présence ou l'absence d'une collerette métallique, Ce problème pourrait entraîner une identification incorrecte du produit ainsi qu'une perte de traçabilité.

-
- **Probabilité d'occurrence du problème:**
6,7 %, sur la base des résultats de l'enquête actuelle ; un mélange croisé a été identifié dans 1 unité sur 15.
- **Risque prévisible pour le patient ou les utilisateurs:**
Les résultats de l'enquête ont montré que l'événement concernait un mélange croisé d'une seule unité provenant de chacun de deux lots. Un produit non conforme (n° de produit 1110-3205, n° de lot 25J303A) a été identifié, tandis que l'autre produit concerné (n° de produit 1110-5205, n° de lot 25HE43A) n'a pas été utilisé.
Sur la base de ces constatations et de l'évaluation des risques, il a été conclu que cet événement ne devrait pas présenter de risque pour la sécurité des patients.
- **Informations complémentaires pour caractériser le problème:**
Les produits concernés sont traçables et limités à des lots spécifiques. Aucune occurrence généralisée sur le terrain n'a été observée.
- **Contexte du problème :**
Lors du processus de reconditionnement (rework) des blisters, l'opérateur a placé par erreur les emballages blisters dans le mauvais conteneur d'ordre de travail, ce qui a entraîné un mélange croisé entre des produits de références différentes lors des opérations d'emballage ultérieures..
- **Autres informations pertinentes pour la FSCA:**
Il est conseillé aux utilisateurs d'interrompre l'utilisation des produits concernés et de les retourner au fabricant conformément aux instructions. Tous les produits concernés feront l'objet d'un reconditionnement (rework) conformément aux procédures établies avant d'être redistribués.
Les scénarios suivants peuvent découler du défaut identifié sur les tiges :
Scénario 1 : L'établissement de santé dispose d'une tige équivalente pouvant être utilisée en remplacement.
Scénario 2 : L'établissement de santé ne dispose pas d'une tige équivalente en remplacement. Le chirurgien peut alors implanter une tige différente de celle initialement prévue. Veuillez consulter les informations jointes concernant les conséquences potentielles et les risques associés à la substitution entre les tiges Conformity avec collerette (Collared) et sans collerette (Collarless).

3. Actions à entreprendre pour atténuer le risque :

- **Action à prendre par l'utilisateur :**
☒ Retourner le dispositif.
- Conformément aux registres d'expédition, les produits mentionnés dans la liste de rappel ont été expédiés dans vos locaux, veuillez diffuser immédiatement cette



information aux membres du personnel concernés au sein des établissements de santé et prendre les mesures suivantes :

- **examiner immédiatement votre inventaire, placer le produit en quarantaine tous les produits non utilisés provenant des lots concernés.**
- **Retourner à UNITED.**
- **Date limite d'exécution de l'action :**
Avant le 2026/06/30.
- **Considérations particulières pour :**
☒ Dispositif implantable ☐ Dispositif d'imagerie diagnostique ☐ Instrument

Un suivi des patients ou un examen des résultats précédents des patients est-il recommandé ?

☐ Oui ☒ Non

- **Une réponse du client est-elle requise ?**
☒ Oui (Formulaire de réponse pour la vérification de l'efficacité joint) ☐ Non
- **Mesures prises par United:**
☒ Le personnel a reçu une nouvelle formation, et le processus de reconditionnement (rework) a été corrigé et renforcé
1. Isoler les produits rappelés.
2. Le reconditionnement (rework) doit être effectué conformément à la procédure QWI-10-4065, et de nouveaux numéros de référence de produit et de lot seront attribués.
Nous confirmons que la FSN a été communiquée à tout le personnel concerné au sein de l'organisation qui doit en être informé. Des mesures appropriées ont été mises en œuvre pour assurer une sensibilisation continue tout au long de la période définie.
- **Délai d'exécution :**
Critique (action urgente).
- **La FSN doit-elle être communiquée au patient / à l'utilisateur profane ?**
☐ Oui ☒ Non
Si oui, United a-t-il fourni des informations adaptées au patient / à l'utilisateur profane dans une lettre / fiche d'information ?
☐ Oui ☐ Non
☐ Annexé à cette FSN ☐ Non annexé à cette FSN

4. Informations générales :

- **Type de FSN :**
☒ Nouveau ☐ Mise à jour
- **Pour une FSN mise à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente**
Non applicable.
- **Pour une FSN mise à jour, principales nouvelles informations :**
Non applicable.
- **Autres avis ou informations attendus dans une FSN de suivi:**
☐ Oui ☒ Non ☐ Pas encore planifié
Si une FSN de suivi est attendue, sur quoi portera-t-elle ?
Non applicable
- **Calendrier prévu pour la FSN de suivi :**
Non applicable

- **Notification de l'autorité.** *L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. (L'ANC dans la juridiction de laquelle la FSN est distribuée a été informée de la mesure corrective.)*
- **Ce rappel a été initié de manière volontaire par UNITED, et la notification de ce rappel est transmise aux autorités nationales compétentes concernées dans l'Union européenne et en Suisse.**
- **Liste des pièces jointes / annexes:**
1. Liste de rappel (Recall List).

Contacts de référence:

Daniele Cattaneo / Logistics Director / EMEA /
Adresse: Y-Parc - Swiss Technopole
Avenue des Sciences 15 - 1400 Yverdon – Suisse
Téléphone: +41 79 526 33 36
E-mail: daniele.cattaneo@unitedorthopedic.com

Afin de pouvoir informer les autorités réglementaires compétentes de l'efficacité de cette notification, il vous est demandé de bien vouloir compléter et signer le « FORMULAIRE DE RÉPONSE – VÉRIFICATION DE L'EFFICACITÉ ».

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'agence réglementaire appropriée.

United Orthopedic Corporation

Quality Representative

Print name: **JL Jou**

Signature:

TEL.: +886 2 2929-4567 Fax : +886 2 2922-4567 E-Mail: tw.service@unitedorthopedic.com