

MicroPort Orthopedics

Identificativo - FSCA: MP_FSCA150803

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata

Data: 11 agosto 2015

A chi di competenza:

MicroPort Orthopedics ha avviato un'Azione correttiva per la sicurezza volontaria per il prodotto PROFEMUR® Neck Var/Val Long CoCr, codice parte PHAC1254, su tutti i lotti.

L'intento di questa lettera è quello di informarla su tutti i rischi noti potenzialmente associati all'uso dei prodotti interessati da questa Azione correttiva per la sicurezza volontaria ed elencare tutte le azioni che deve intraprendere.

DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI:

Numero Articolo	Descrizione	Descrizione Riga 2
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	LUNGO COBALTO CROMO

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEL POSSIBILE RISCHIO:

MicroPort Orthopedics Inc. ha identificato un tasso inatteso di fratture post-operatorie della componente del collo femorale, PHAC1254.

Una frattura potenziale non può essere rilevata durante l'intervento, mediante ispezione visiva o qualsiasi altra tecnica diagnostica. Qualora si verifichi una frattura, il/la paziente può avvertire dolore improvviso, instabilità e difficoltà nel camminare/svolgere attività comuni. A causa del dolore improvviso e della perdita di mobilità, si prevede che il/la paziente riconoscerà immediatamente che il dispositivo non funziona correttamente e si rivolgerà a un medico. Un collo femorale fratturato necessiterà di un intervento di revisione ai fini di una correzione.

TENERE PRESENTE: NON sono state segnalate altre fratture con prodotti della famiglia di prodotti PROFEMUR® COCr NECK di altre dimensioni.

AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

I nostri dati indicano che Lei ha ricevuto il prodotto a cui si fa riferimento in precedenza:

- Controlli immediatamente il Suo inventario e metta tutti i prodotti interessati in quarantena.
- **COMPLETI E RE-INVII** l'Attestazione FSCA allegata
- Informi la MicroPort Orthopedics di qualsiasi evento avverso immediatamente
- Restituisca qualsiasi prodotto interessato alla MicroPort Orthopedics; La preghiamo di consultare il Suo distributore per averne i riferimenti

MicroPort Orthopedics

Identificativo - FSCA: MP_FSCA150803

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata

MicroPort Orthopedics non raccomanda un intervento di revisione preventiva ma consiglia di continuare a monitorare i pazienti conformemente al *protocollo standard di follow-up*.

TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO:

Il presente avviso deve essere divulgato a tutti coloro che ne devono essere al corrente all'interno della sua organizzazione.

PERSONA DI RIFERIMENTO DA CONTATTARE:

Per domande o ulteriori informazioni si prega di contattare:

Victor Bernardo, Rappresentante Autorizzato.
MicroPort Orthopedics BV
Telefono: +31 (0) 205 450 176
E-mail: VBERNARDO@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.

Victor Bernardo

Rappresentante Autorizzato

MicroPort Orthopedics BV

MicroPort Orthopedics

Identificativo - FSCA: MP_FSCA150803

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata



MicroPort Orthopedics Inc.

Modulo di Attestazione azione correttiva per la sicurezza

Identificativo FSCA: MP_FSCA150803

Numero Articolo	Descrizione	Descrizione Riga 2
PHAC1254	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	LUNGO COBALTO CROMO

TUTTI I LOTTI

Nome (IN STAMPATELLO)	
Ospedale/Nome azienda	
Indirizzo	
Paese	
Numero di telefono	

Ho ricevuto la notifica da MicroPort Orthopedics in cui si afferma che l'azienda ha avviato un'Azione correttiva per la sicurezza volontaria relativamente ai prodotti sopra citati.

Firma

Data

Si prega di re-inviare il modulo completato a: VBERNARDO@ortho.microport.com