Data: 7 luglio 2016

A chi di competenza:

MicroPort Orthopedics ha avviato un'Azione correttiva per la sicurezza volontaria per l'indicazione metallo su metallo - Artroplastica totale d'anca (Total Hip Arthroplasty, THA). Gli impianti avranno una nuova etichetta che indicherà quali codici prodotto possono essere utilizzati con il cotile Conserve e le istruzioni d'uso sono state riviste per rimuovere il metallo dall'indicazione THA metallo. Il prodotto sarà corredato della nuova etichetta e delle nuove istruzioni d'uso prima di essere distribuito. L'allegato B contiene le nuove istruzioni d'uso.

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:

1) Cotile CONSERVE®
2) Inserto in metallo DYNASTY®
3) Inserto in metallo PROCOTYL®
4) Inserto in metallo LINEAGE®

Fare riferimento all'Allegato A per l'elenco dei codici prodotto.

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEL POSSIBILE RISCHIO:

Un'indagine dei sistemi THA metallo su metallo ha evidenziato un aumento generale della tendenza verso interventi di revisione dal 2009 ad oggi, ed è stato scoperto un rischio/pericolo specifico di "reazione tissutale sospetta a residui metallici". Il potenziale di una reazione del paziente dopo l'impianto di un sistema THA metallo su metallo è uno dei rischi noti per questa tecnologia di prodotti. Il pregiudizio tipico dato dalla reazione tissutale viene annullato mediante intervento chirurgico di revisione con l'espianto del vecchio dispositivo e la sua sostituzione con uno nuovo.

AZIONI CHE L'UTENTE DEVE INTRAPRENDERE:

La nostra documentazione indica che Lei ha ricevuto il/i prodotto/i di cui sopra; La preghiamo di controllare il Suo inventario e di verificarlo. Si prega d'inviare via fax il modulo compilato: +1-901-451-6032 o per e-mail a: PostMarket@ortho.microport.com.

Se uno qualsiasi dei lotti interessati fosse in Suo possesso e non fosse stato usato, La preghiamo di attenersi a quanto indicato di seguito:

- Controlli immediatamente il Suo inventario interno e metta tutti i dispositivi interessati in quarantena
- Trasmetta questo Avviso urgente per la sicurezza a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione
- Informi la MicroPort Orthopedics di qualsiasi evento avverso.

RISERVATO

- Restituisca al rappresentante MicroPort Orthopedics di zona eventuali dispositivi inutilizzati

MicroPort Orthopedics raccomanda ai chirurghi di continuare ad utilizzare il protocollo e le azioni di follow-up consueti per i loro pazienti e di accertarsi che questi ultimi siano informati sui sintomi (in modo particolare dolore, instabilità, difficoltà nel camminare e/o nello svolgere le attività quotidiane) che indicano l'esigenza di ricorrere a una chirurgia correttiva.

TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti gli interessati all'interno della Sua organizzazione e a tutte le organizzazioni a cui siano stati inviati i dispositivi potenzialmente interessati.

PERSONA DI RIFERIMENTO DA CONTATTARE:

Per domande o ulteriori informazioni si prega di contattare:

MicroPort Orthopedics
E-mail: PostMarket@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.

MicroPort Orthopedics

RISERVATO

MicroPort Orthopedics Inc.

Modulo di Attestazione azione correttiva per la sicurezza

FSCA identificativo: MP_FSCA160621B

Fare riferimento all'Allegato A per l'elenco codici prodotto

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 d'inviare il modulo compilato a: PostMarket@ortho.microport.com

RISERVATO