

**Avviso urgente per la sicurezza**

Pagina 1 di 3

MicroPort Orthopedics

FSCA - Identificativo: MP\_FSCA160621C

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA - Richiesta attenzione immediata

**Data: 7 luglio 2016**

A chi di competenza:

MicroPort Orthopedics ha avviato un'Azione correttiva per la sicurezza volontaria per le basi tibiali con rivestimento in HA ADVANCE®.

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
TUTTI	Basi tibiali con rivestimento in HA ADVANCE®

**DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEL POSSIBILE RISCHIO:**

MicroPort Orthopedics Inc. sta ritirando volontariamente dal mercato le basi tibiali con rivestimento in HA ADVANCE® a seguito di un tasso di interventi di revisione più elevato del previsto, causati dall'allentamento del componente. Tutti i lotti di basi tibiali con rivestimento in HA ADVANCE® sono interessati dal ritiro. Sussiste infatti il rischio per i pazienti di un intervento di revisione dovuto ad allentamento del componente tibiale con rivestimento in HA ADVANCE.

**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
- 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.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identificativo: MP\_FSCA160621C

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata

---

**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.

**Weibe Postma**

Rappresentante Autorizzato

MicroPort Orthopedics

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identificativo: MP\_FSCA160621C

AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA – Richiesta attenzione immediata

**MicroPort Orthopedics Inc.**Modulo di Attestazione azione  
correttiva per la sicurezza

Numero Articolo	Descrizione	Descrizione Riga 2
Tutti	Basi tibiali con rivestimento in HA ADVANCE®	

**TUTTI I LOTTI**

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

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\_\_\_\_\_  
DataSi prega d'invviare il modulo compilato a: [PostMarket@ortho.microport.com](mailto:PostMarket@ortho.microport.com)