

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identificativo: MP_FSCA22100002

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO – Si richiede attenzione

Data: 27 ottobre 2022

A chi di competenza:

MicroPort Orthopedics ha avviato un'azione volontaria sul campo per due lotti di basi tibiali EVOLUTION® MP: ETPKN2PL, lotto 1916559 e ETPKN7SL, lotto 1916715.

L'intento della presente è informarLa riguardo a tutti i rischi noti potenzialmente associati all'uso dei prodotti interessati da questa azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo e indicare ogni eventuale azione che dovrà intraprendere.

DETTAGLI DEI DISPOSITIVI INTERESSATI:

Numero articolo	Descrizione	Lotto
ETPKN2PL	EVOLUTION® MP, Base tibiale con chiglia, non porosa, misura 2+, sinistra	1916559
ETPKN7SL	EVOLUTION® MP, Base tibiale con chiglia, non porosa, misura 7, sinistra	1916715

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA E DEI POTENZIALI RISCHI:

È stata ricevuta la segnalazione di un incidente confermato riguardante l'apertura, durante l'intervento, della confezione del dispositivo base tibiale Evolution MP, ETPKN2PL, lotto 1916559, misura 2. La confezione conteneva il dispositivo base tibiale Evolution MP, ETPKN7SL, lotto 1916715, misura 7.

In seguito a questo incidente, è stata avviata un'azione sul campo per i dispositivi ETPKN2PL, lotto 1916559 e ETPKN7SL, lotto 1916715 a causa di un possibile errore di etichettatura del prodotto.

MicroPort ha confermato che l'incidente non interessa gli interi lotti e che la maggior parte degli articoli di ciascun lotto dovrebbe essere corretta; tuttavia il numero esatto degli articoli interessati in ciascun lotto non è noto.

I dispositivi fisici sia per l'articolo ETPKN2PL, lotto 1916559 sia per l'articolo ETPKN7SL, lotto 1916715 sono dotati di marcatura laser che indica il numero di parte, il numero di lotto e la misura corretta. Una base tibiale misura 7 è notevolmente più grande di una base tibiale misura 2 e questi impianti non hanno una compatibilità incrociata con le preparazioni tibiali o i dispositivi accoppiati. Sulla base di queste informazioni, il problema dovrebbe essere identificato, presumibilmente, durante l'intervento e non dovrebbero essere impiantati dispositivi errati. Eventuali interventi già completati con successo e senza incidenti sono stati eseguiti, presumibilmente, con prodotti non interessati dal problema.

Qualora il problema dovesse essere riscontrato, l'azione più probabile da intraprendere sarebbe acquisire un dispositivo di riserva e in genere gli impianti sono prontamente disponibili grazie al fatto che gli ospedali o i rappresentanti alle vendite dispongono di scorte di riserva. Esiste, tuttavia, il rischio che si generino ritardi nell'intervento nel caso in cui non sia disponibile un dispositivo della stessa misura e sia necessario scegliere un impianto di misura diversa.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identificativo: MP_FSCA22100002

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO – Si richiede attenzione

AZIONI DA INTRAPRENDERE DA PARTE DELL'UTILIZZATORE:

Dai dati presenti in archivio ci risulta che Lei ha ricevuto il prodotto sopra menzionato:

- Controllare immediatamente l'inventario e mettere in quarantena tutti i prodotti coinvolti
- **COMPILI E RESTITUISCA** il modulo di conferma della FSCA allegato al presente avviso
- Informi immediatamente MicroPort Orthopedics riguardo a eventuali eventi avversi
- Restituisca a MicroPort Orthopedics gli eventuali prodotti interessati dal problema; per i dettagli contatti il distributore di zona

TRASMISSIONE DEL PRESENTE AVVISO:

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutti i soggetti interessati all'interno dell'organizzazione.

REFERENTE:

Per domande o ulteriori informazioni si prega di contattare:

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

Il/la sottoscritto/a conferma che il presente avviso è stato inviato all'Agenzia regolatoria appropriata.

MicroPort Orthopedics mantiene il proprio impegno nello sviluppo, nella fabbricazione e nella commercializzazione di prodotti di altissima qualità per i chirurghi e i loro pazienti. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente generato dalla presente Azione correttiva di sicurezza sul campo e apprezziamo la Sua collaborazione in merito alla nostra richiesta.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identificativo: MP_FSCA22100002

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO – Si richiede attenzione

**MicroPort Orthopedics Inc.****Modulo di conferma dell'azione
correttiva di sicurezza sul
campo****Identificativo FSCA: MP_FSCA22100002**

Numero articolo	Descrizione	Lotto
ETPKN2PL	EVOLUTION® MP, Base tibiale con chiglia, non porosa, misura 2+, sinistra	1916559
ETPKN7SL	EVOLUTION® MP, Base tibiale con chiglia, non porosa, misura 7, sinistra	1916715

Nome (STAMPATELLO)	
Nome dell'ospedale/ azienda	
Indirizzo	
Paese	
Numero di telefono	

Ho ricevuto la comunicazione inviata da MicroPort Orthopedics, indicante che l'azienda ha avviato un'azione correttiva volontaria di sicurezza sul campo relativamente ai prodotti specificati in precedenza e restituirò gli eventuali prodotti interessati dal problema.

Firma_____
DataRestituire il modulo compilato a: PostMarket@ortho.microport.com