

MicroPort Orthopedics

FSCA-nummer: MP_FSCA160621

CORRECTIEVE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD –

Onmiddellijke aandacht vereist

Datum: 7 juli 2016

Voor wie het aangaat:

MicroPort Orthopedics heeft een vrijwillige correctieve actie in verband met de veiligheid in het veld ondernomen voor PROFEMUR® Neck A/R VAR/VAL 2 onderdeelnummer: PHA01212 partijnummer:1645222.

De bedoeling van deze brief is om u te informeren over alle gekende risico's die mogelijk verbonden zijn aan het gebruik van de producten waarop deze vrijwillige correctieve actie in verband met de veiligheid in het veld (Field Safety Corrective Action, FSCA) betrekking heeft, en om aan te geven welke maatregelen u eventueel moet nemen.

DETAILS VAN BETREFFENDE APPARATEN:

| Artikelnummer | Beschrijving | Partijnummer |
|---------------|------------------------------|--------------|
| PHA01212 | PROFEMUR® Neck A/R VAR/VAL 2 | 1645222 |

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM EN POTENTIEEL RISICO:

Op 24 mei 2016, tijdens een operatie, is vastgesteld dat de hals een andere oriëntatie had vergeleken met wat er op de verpakking wordt aangeduid. De hals had een VAR / VAL 1 oriëntatie in plaats van VAR / VAL 2.

Dit kan de volgende zaken tot gevolg hebben: pijn, onjuiste beenlengte van de patiënt, onjuiste positie (offset) van het product, dislocatie van het product, beklemming van het product, extra druk op het product en verminderd bewegingsbereik voor de patiënt. Deze gevolgen leiden tot een noodzakelijke revisieoperatie voor de patiënt.

MAATREGELEN DIE DE GEBRUIKER MOET NEMEN:

Uit onze gegevens blijkt dat bovengenoemd product/producten hebt ontvangen. U moet echter uw inventaris controleren om dit te verifiëren. Stuur het ingevulde formulier terug per fax: +1-901-451-6032 of per e-mail naar: PostMarket@ortho.microport.com.

In het geval dat een of meerdere van de betreffende partijen op uw locatie aanwezig zijn en niet gebruikt zijn, volgt u onderstaand advies:

- Controleer onmiddellijk uw interne voorraad en houd alle betrokken producten apart
- Stuur dit bericht inzake veiligheid in het veld rond naar alle betrokken partijen
- Informeer MicroPort Orthopedics over elk negatief voorval
- Stuur alle ongebruikte producten terug naar uw lokale MicroPort Orthopedics vertegenwoordiger.

MicroPort Orthopedics adviseert chirurgen om hun reguliere follow-up protocol en acties voor hun patiënten te handhaven en te ervoor te zorgen dat patiënten geïnformeerd worden over symptomen (met name pijn, instabiliteit, moeite met lopen en/of dagelijkse handelingen) die een indicatie zijn dat een revisieoperatie nodig is.

MicroPort Orthopedics

FSCA-nummer: MP_FSCA160621

CORRECTIEVE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD –

Onmiddellijke aandacht vereist

VERSPREIDING VAN DIT BERICHT:

Dit bericht moet doorgestuurd worden naar iedereen die binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn en naar elke organisatie waar de mogelijk betrokken producten naar zijn overgebracht.

CONTACTPERSOON VOOR REFERENTIES:

Neem voor vragen of verdere informatie contact op met:

| |
|-----------------------|
| MicroPort Orthopedics |
|-----------------------|

| |
|--|
| E-mail: PostMarket@ortho.microport.com |
|--|

De ondergetekende bevestigt dat dit bericht is verstuurd naar de toepasbare regelgevingsinstantie.

MicroPort Orthopedics blijft zich toewijden aan de ontwikkeling, vervaardiging en verkoop van producten van de hoogste kwaliteit voor chirurgen en patiënten. Wij bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak dat deze correctieve actie in verband met de veiligheid in het veld kan veroorzaken en stellen het zeer op prijs dat u aan ons verzoek wilt voldoen.

MicroPort Orthopedics

MicroPort Orthopedics

FSCA-nummer: MP_FSCA160621

CORRECTIEVE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD –

Onmiddellijke aandacht vereist

**MicroPort Orthopedics Inc.****Formulier voor ontvangstbevestiging
correctieve actie in verband met de
veiligheid in het veld**

FSCA-nummer: FSCA161706

| Artikelnummer | Beschrijving | 2e regel beschrijving |
|---------------|----------------|-----------------------|
| PHA01212 | PROFEMUR® Neck | Partijnummer 1645222 |

| | |
|------------------------------------|--|
| Naam (IN DRUKLETTERS) | |
| Naam van ziekenhuis/bedrijf | |
| Adres | |
| Land | |
| Telefoonnummer | |

Ik heb het bericht van MicroPort Orthopedics ontvangen waarin staat dat ze een correctieve actie in verband met de veiligheid in het veld hebben ondernomen met betrekking tot de bovengenoemde producten.

Handtekening_____
DatumStuur het ingevulde formulier terug naar: PostMarket@ortho.microport.com