

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030002

Datum: 10. Juli 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

MicroPort Orthopedics hat eine freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld für alle Chargen von PROFEMUR® modularen Hälsen aus Titan und Kobalt-Chrom eingeleitet.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf der modularen Hälsen von PROFEMUR® Titan und Kobalt-Chrom informieren und Sie über alle bekannten Risiken informieren, die möglicherweise mit der Anwendung der von dieser freiwilligen Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld betroffenen Produkte verbunden sind, und die ggf. von Ihnen zu treffenden Maßnahmen aufzuführen.

EINZELHEITEN DER BETROFFENEN PRODUKTE:

Artikelnummer	Beschreibung	Beschreibung 2
PHAC1202	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1232	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1234	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1242	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1244	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1252	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHA01202	PROFEMUR® NECK NEUTRALSHORT	KURZ
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG
PHA01206	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	EXTRA LANG
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	KURZ
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	KURZ
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	KURZ
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LANG
PHA01236	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	EXTRA LANG
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	KURZ
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LANG
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	KURZ
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LANG
PHA01256	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	EXTRA LANG
PHA01262	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	KURZ
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LANG

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030002

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS UND DES POTENZIELLEN RISIKOS:

MicroPort Orthopedics Inc. ersetzt bei allen betroffenen Produkten die Packungsbeilage durch die neueste Revisionsstufe (150803-8).

Die Packungsbeilagen von PROFEMUR® modularen Hälsen aus Titan und Kobalt-Chrom wurden im Laufe der Zeit überarbeitet. Mit der Freigabe einer neuen Revisionsstufe der Packungsbeilage wurden die bestehenden Packungsbeilagen für modulare Halsprodukte im Feld nicht ersetzt.

Bitte beachten Sie: Die aktuelle Packungsbeilage ist für Chirurgen und die Öffentlichkeit jederzeit öffentlich verfügbar unter <http://ortho.microport.com/index.cfm/ifus/>.

VOM ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Laut unseren Unterlagen haben Sie das oben genannte Produkt erhalten:

- Überprüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand und isolieren Sie alle betroffenen Produkte.
- **FÜLLEN SIE** die angehängte Bestätigung der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld aus **UND SCHICKEN SIE SIE ZURÜCK.**
- Informieren Sie MicroPort Orthopedics unverzüglich über jegliche unerwünschten Ereignisse.
- Senden Sie jegliche betroffenen Produkte an MicroPort Orthopedics zurück. Zu Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

MicroPort Orthopedics empfiehlt den Endanwendern, die Patienten weiterhin gemäß dem *Standardprotokoll für Nachbeobachtungen* zu überwachen.

ÜBERMITTLUNG DIESES HINWEISES:

Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die über diese Informationen verfügen müssen.

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030002

ANSPRECHPARTNER/IN:

Bei Fragen oder für zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an:

Sibel Dizdaroglu, Bevollmächtigter
MicroPort Scientific Coöperatief U.A.
Tel.: +31 20 545 01 00
E-Mail: PostMarket@ortho.microport.com

Die unterzeichnende Person bestätigt, dass dieser Hinweis an die zuständige Aufsichtsbehörde gesendet wurde.

MicroPort Orthopedics bleibt seiner Verpflichtung treu, die hochwertigsten Produkte für Chirurgen und Patienten zu entwickeln, herzustellen und zu vermarkten. Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die durch diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld entstehen könnten, und danken Ihnen für Ihre Kooperation in dieser Angelegenheit.

Sibel Dizdaroglu

Bevollmächtigter

MicroPort Scientific Coöperatief U.A.

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030002

**MicroPort Orthopedics Inc.****Bestätigungsformular der
Sicherheitskorrekturmaßnahme
im Feld****Kennung der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld: *MP_FSCA20030002***

Artikelnummer	Beschreibung	Beschreibung 2
PHAC1202	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1232	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1234	PROFEMUR® NECK A/R 8DG	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1242	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHAC1244	PROFEMUR® NECK A/R 15DG	LANG, KOBALT-CHROM
PHAC1252	PROFEMUR® NECK VAR/VAL 8DG	KURZ, KOBALT-CHROM
PHA01202	PROFEMUR® NECK NEUTRALSHORT	KURZ
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG
PHA01206	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	EXTRA LANG
PHA01212	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	KURZ
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG
PHA01222	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	KURZ
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG
PHA01232	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	KURZ
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LANG
PHA01236	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	EXTRA LANG
PHA01242	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	KURZ
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LANG
PHA01252	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	KURZ
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LANG
PHA01256	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	EXTRA LANG
PHA01262	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	KURZ
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LANG

Siehe Anhang A für spezifische Chargen

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030002

Name (in DRUCKBUCHST ABEN)	
Name des Krankenhauses / Unternehmens	
Adresse	
Land	
Telefonnummer	

Ich habe die Mitteilung von MicroPort Orthopedics bezüglich der Initiierung einer freiwilligen Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld zu den oben genannten Produkten erhalten.

Ich habe _____ Einheiten des zurückgerufenen Geräts zur Hand und gebe _____ Einheiten des zurückgerufenen Geräts zurück.

Unterschrift

Datum

Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an: PostMarket@ortho.microport.com