

MicroPort Orthopedics

Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld – Kennung :

MP_FSCA20030001

Datum: 10. Juli 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf der von PROFEMUR® langen modularen Hälsen aus Titan 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	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LANG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LANG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LANG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LANG

BESCHREIBUNG DES PROBLEMS UND DES POTENZIELLEN RISIKOS:

MicroPort Orthopedics Inc. erhält weiterhin Meldungen über Frakturen von PROFEMUR® langen modularen Hälsen aus Titan.

Eine potenzielle Fraktur kann nicht während eines chirurgischen Eingriffs, anhand einer Sichtprüfung oder durch sonstige diagnostische Verfahren festgestellt werden. Im Falle einer Fraktur erleidet der Patient möglicherweise einen plötzlich auftretenden Schmerz, Instabilität und Schwierigkeiten beim Gehen/Ausführen normaler Tätigkeiten. Aufgrund des plötzlichen Schmerzes und des Mobilitätsverlusts wird davon ausgegangen, dass der Patient unverzüglich erkennt, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, und einen Arzt aufsuchen wird. Bei einem gebrochenen Femurhals ist ein Revisionseingriff zur Korrektur erforderlich.

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 rät von der Durchführung eines prophylaktischen Revisionseingriffs ab, aber empfiehlt die fortlaufende Überwachung der Patienten gemäß dem *Standardprotokoll für Nachbeobachtungen*.

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_FSCA20030001

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_FSCA20030001

**MicroPort Orthopedics Inc.****Bestätigungsformular der
Sicherheitskorrekturmaßnahme
im Feld****Kennung der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld: MP_FSCA20030001**

Artikelnummer	Beschreibung	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LANG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LANG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LANG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LANG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LANG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LANG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LANG

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