

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION RÜCKRUF FÜR MEDIZINISCHE PRODUKTE

## MIAMI J SELECT – MÖGLICHE DEFORMATION DER KINNSTÜTZE

Mai 2021

### BETROFFENE PRODUKTE

#### Miami J Select

Artikel-Nr.	Beschreibung
MJS-101	Miami J Select Cervicalorthese
MJSR-101	Miami J Select Cervicalorthese mit Austauschpolster

Betroffene Chargennummern: MX180425 bis MX200306.

Hinweis: Die Chargennummern finden Sie auf dem Produktverpackungsetikett.

### PROBLEM BEIM PRODUKT

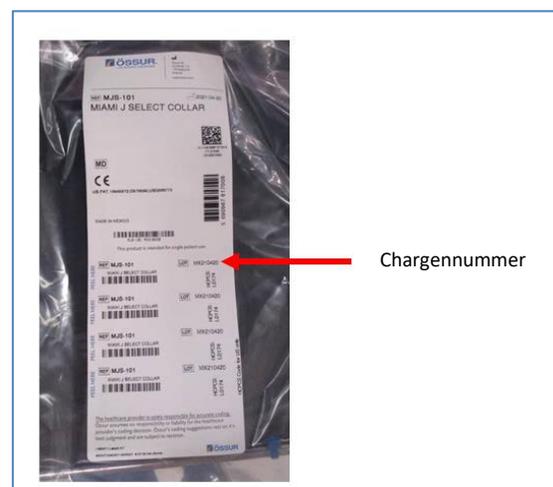
Össur führt einen dringenden Rückruf für das Produkt Miami J Select durch. Es hat sich herausgestellt, dass die Miami J Select-Cervicalorthese mit den betroffenen Chargennummern sich unter bestimmten Bedingungen verformen könnte, was möglicherweise zu einer reduzierten Immobilisierung der Halswirbelsäule führen kann. Die Wahrscheinlichkeit einer Verformung ist höher, wenn das Produkt in Konfigurationen mit höherer Einstellung verwendet wird. Ferner steigt das Risiko einer Verformung mit der Anzahl der Tage, an denen das Produkt getragen wird. Bisher wurden keine, durch diesen Fehler verursachten, Verletzungen gemeldet.

Um die Konformität zu gewährleisten, leiten wir einen Produktrückruf aller Miami J Select-Cervicalorthesen mit den oben genannten Chargennummern ein.

### BILD DES BETROFFENEN PRODUKTS



### BILD DES VERPACKUNGSETIKETTS



Folgende Maßnahmen werden für diesen Fall empfohlen:

## MASSNAHME – ORGANISATIONEN

### ERFORDERLICHE MASSNAHME

Bitte überprüfen Sie Ihr Inventar, stellen Sie Produkte, die vom Rückruf betroffen sind, unter Quarantäne und senden Sie das Kundenbestätigungsformular an die auf dem Formular angegebene E-Mail-Adresse zurück. Anschließend wird eine Rücksendegenehmigung erteilt, um das Produkt an Össur zurückzusenden.

### WEITERE ERFORDERLICHE MASSNAHMEN

Die Empfänger dieser Mitteilung sollten folgende Maßnahmen ergreifen:

1. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter weiter, die innerhalb Ihrer Organisation Kenntnis erhalten müssen, sowie an alle Organisationen, an die eventuell betroffene Produkte übergeben wurden.
2. Bitte nehmen Sie diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis.
3. Wenn Sie dieses Produkt weitervertrieben haben, identifizieren Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie sofort über diesen Rückruf. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie dieses Rückrufschreibens beizufügen.
4. Össur empfiehlt medizinischem Fachpersonal, eine detaillierte Inspektion des Produkts durchzuführen, die Chargennummer zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Produkt bei Patienten, die es derzeit tragen, richtig sitzt und stabil ist.
5. Wenn einer Ihrer Kunden derzeit ein Produkt trägt, sollte das Verpackungsetikett auf die Chargennummer überprüft werden (Hinweis: Die Nummer in der Orthese ist nicht die Chargennummer, sondern die Seriennummer des Produkts).
  - Wenn die Chargennummer außerhalb des betroffenen Bereiches liegt, müssen keine Maßnahmen ergriffen werden.
  - Wenn die Chargennummer innerhalb des betroffenen Bereiches liegt, wird medizinischem Fachpersonal empfohlen, von Fall zu Fall zu beurteilen, ob ein Austausch des betroffenen Produktes, das derzeit in Gebrauch ist, gerechtfertigt ist.
  - Wenn das Verpackungsetikett/die Chargennummer nicht verfügbar ist, wird medizinischem Fachpersonal empfohlen, von Fall zu Fall zu beurteilen, ob ein Austausch des betroffenen Produktes, das derzeit in Gebrauch ist, gerechtfertigt ist.
6. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es an die angegebene E-Mail-Adresse zurück.

Dieser Hinweis ist an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation sowie an alle anderen Organisationen weiterzuleiten, in denen betroffene Produkte möglicherweise bereitgestellt oder gewartet wurden.

Bitte nehmen Sie diese Mitteilung zur Kenntnis und empfehlen Sie entsprechende Maßnahmen.

Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, um weitere Informationen und Unterstützung zu erhalten. Eine Liste der Kontaktnummern finden Sie am Ende dieser Mitteilung.



Hulda Hallgrímsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory

Country	Office	Phone Number
AUSTRALIA	Melbourne	1300 123 268
AUSTRIA	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
BELGIUM	Eindhoven	0800 - 70927
CANADA	Richmond	1-800-663-5982
CHILE	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
CHINA	Shanghai	+(86 21) 6127 1700
CURACAO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
DENMARK	Nordic	+ 46 1818 2200
FINLAND	Nordic	+ 46 1818 2200
GERMANY	Germany	+49 (0) 2234 6039 102
GREECE	Eindhoven	00800 161 220 67300
HUNGARY	Eindhoven	(80) 088 169
INDIA	New Delhi	1-800-3000-6220
IRELAND	UK	+44 (0)8450 065 065
JAPAN	Tokyo	+81 (03) 5609-7441
KOREA	Seoul	+(82-02)-868-5482
LUXEMBOURG	Eindhoven	00800 3539 3668
MEXICO	Tijuana	+52 664 748 0135
NAMIBIA	South Africa	+27 (0)21 9818979
NETHERLANDS	Eindhoven	00800 3539 3668
NEW ZEALAND	Melbourne	1300 123 268
NORWAY	Nordic	+ 46 1818 2200
PERU	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
POLAND	Eindhoven	00800 3539 3668
PUERTO RICO	Foothill Ranch	+1 949-532-7300
ROMANIA	Eindhoven	0800 360 134
SINGAPORE	Singapore	+65 6397 7190
SOUTH AFRICA	South Africa	+27 (0)21 9818979
SWEDEN	Nordic	+ 46 1818 2200
SWITZERLAND	Switzerland	+41 (0)800 344 000
TAIWAN	Shanghai	+86 21 6127 1747
TURKEY	Eindhoven	+31 800 022 3719
UNITED STATES	Foothill Ranch	1-800-233-6263