

ALERTE DE SÉCURITÉ URGENTE RAPPEL DE DISPOSITIF MEDICAL

MIAMI J SELECT –DEFORMATION POTENTIELLE DU SUPPORT DE MENTON

mai 2021

LES APPAREILS CONCERNES

Miami J Select

Item No.	Description
MJS-101	Miami J Select Collier
MJSR-101	Miami J Select Collier Set

Numéro de lot affecté : de MX180425 à MX200306.

Note : Le numéro de lot se trouve sur l'étiquette de l'emballage.

QUEL EST LE PROBLEME EN QUESTION

Össur organise un rappel du dispositif Miami J Select. Il a été identifié que les dispositifs Miami J Select avec les numéros de lot concernés peuvent se déformer dans certaines conditions, conduisant éventuellement à une immobilisation réduite de la colonne cervicale. La probabilité de déformation peut s'avérer plus élevée dans les configurations hautes.

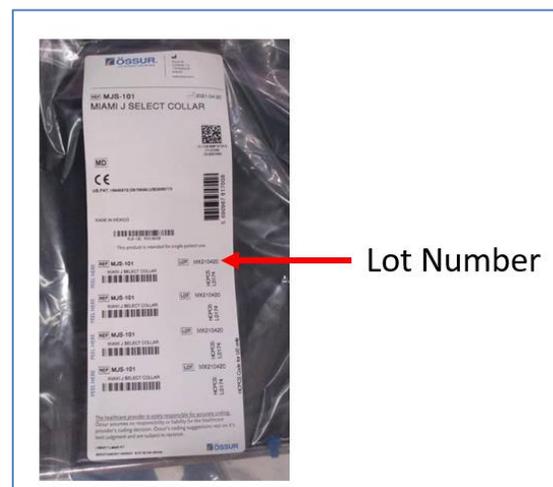
De plus, le risque de déformation augmente avec le nombre de jour de port du dispositif. Aucune blessure associée à ce défaut n'a été signalée à ce jour.

Pour rester en parfait conformité nous avons initié un rappel de tous les colliers Miami J Select avec le numéro de lot de MX180425 à MX200306.

PHOTO DU DISPOSITIF



PHOTO DE L'ÉTIQUETTE SUR L'EMBALLAGE



Les actions recommandées sont précisées dans le document suivant :

ACTION - ORGANISATIONS

ACTION NECESSAIRE : faite un inventaire, mettre les dispositifs en question en quarantaine, et retourner la fiche déclaration au service client par mail. Une autorisation de retour vous sera transmise par Össur.

ACTION ADDITIONELLE : Les destinataires de ce courrier doivent prendre les mesures suivantes :

1. Transférer cette information en interne et en externe à toutes les personnes pouvant être concernés, afin de faciliter cette démarche.
2. Maintenir cette information prioritaire pendant un certain temps
3. Si vous êtes un distributeur, identifier vos clients et informer les de ce rappel. Nous vous recommandons de leur envoyer une copie de ce courrier.
4. Össur recommande aux professionnels de santé d'inspecter tous les numéros de lot, et de s'assurer de la bonne mise en place de chaque dispositif similaire, notamment ceux ne disposant plus d'un emballage.
5. Si l'un de vos clients porte actuellement un de ces dispositif, le numéro de lot pourrait être inspecté (Note: le numéro à l'intérieur du collier n'est pas le numéro de lot).
 - Si le numéro de lot n'est pas concerné, aucune action ne doit être effectuée.
 - Si le numéro de lot correspond au rappel, les professionnels de santé doivent évaluer s'il convient de retirer ou de remplacer le dispositif, au cas par cas.
 - Si le numéro de lot n'est pas disponible, les professionnels de santé doivent évaluer s'il convient de retirer ou de remplacer le dispositif, au cas par cas
6. Compléter et retourner cette fiche d'information client à l'adresse mail fournie.

Transférer cette information en interne et en externe à toutes les personnes pouvant être concernés, afin de faciliter cette démarche.

Maintenir cette information prioritaire pendant un certain temps

Merci de contacter le service client à l'adresse fournie pour toutes demandes ou questions



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