

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

## RÜCKRUF FÜR MEDIZINISCHE PRODUKTE

### MIAMI J SELECT – PSA HAKENHAFTUNG

Referenz – FA240601

Juli 2024

#### BETROFFENE PRODUKTE

| Beschreibung              | Katalognummer | GTIN           | Losnummern               | Zeitraum verkauft         |
|---------------------------|---------------|----------------|--------------------------|---------------------------|
| Miami J Select Collar     | MJS-101       | 05690967817008 | MX220516 bis<br>MX230104 | 2022-05-19 bis 2023-06-05 |
| Miami J Select Collar set | MJSR-101      | 05690967817145 |                          |                           |

Sehr geehrter Össur-Kunde,

Össur führt einen dringenden Rückruf von Medizinprodukten der oben genannten Miami J Select-Produkte durch.

#### PRODUKTPROBLEM

Es wurde festgestellt, dass die druckempfindlichen Haftklebehaken (PSA), die an den Seiten der vorderen Kragenplatte befestigt sind, gelegentlich eine schlechte Haftung aufweisen können, was dazu führen kann, dass sie sich bei wiederholtem Abnehmen graduell ablösen, was möglicherweise zu einer verminderten Immobilisierung der Halswirbelsäule führt. Diese Haken werden an den Riemen an der Rückseite des Kragens befestigt.

Bisher wurden keine Immobilisierungsprobleme oder Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Fehler gemeldet.

Um die Einhaltung der Vorschriften zu gewährleisten, leiten wir einen Produktrückruf aller Miami J Select-Halskrausen mit den Losnummern von MX220516 bis MX230104 ein, die im Zeitraum vom 19.05.2022 bis zum 05.06.2023 verkauft wurden. Die betroffenen Lose sind im Anhang A am Ende dieser Mitteilung aufgeführt.

## BILD DES BETROFFENEN PRODUKTS UND DER POSITION DER LOSNUMMERN



Die in diesem Fall erforderlichen Maßnahmen sind im Folgenden beschrieben:

### MAßNAHME - ORGANISATIONEN

**MAßNAHME ERFORDERLICH:** Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, stellen Sie die vom Rückruf betroffenen Produkte unter Quarantäne und senden Sie das Kundenbestätigungsformular an die im Formular angegebene E-Mail-Adresse. Sie erhalten daraufhin eine Rücksendegenehmigung für die Rücksendung des Produkts an Össur.

Die Empfänger dieser Mitteilung sollten die folgenden Maßnahmen ergreifen:

- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden.
- Behalten Sie diesen Hinweis für einen angemessenen Zeitraum im Auge.
- Bei Weitervertrieb dieser Produkte, ermitteln Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie unverzüglich über diese Produktwarnung. Wir empfehlen, eine Kopie dieses Hinweises beizufügen.
- Össur empfiehlt medizinischen Fachkräften, eingehend eine detaillierte Inspektion des Produkts durchzuführen, um die Losnummer zu überprüfen und die strukturelle Stabilität für alle Patienten sicherzustellen, die derzeit das betroffene Produkt tragen.
- Wenn einer Ihrer Kunden derzeit ein Produkt trägt, sollte das Verpackungsetikett auf die Losnummer überprüft werden:
  - Wenn die Losnummer außerhalb des betroffenen Bereichs liegt, müssen keine Maßnahmen ergriffen werden.
  - Wenn die Losnummer innerhalb des betroffenen Bereichs liegt, wird medizinischem Fachpersonal empfohlen, im Einzelfall zu prüfen, ob eine Entfernung und ein Austausch des derzeit verwendeten betroffenen Produkts gerechtfertigt ist.
  - Wenn das Verpackungsetikett/die Losnummer nicht verfügbar ist, wird medizinischem Fachpersonal empfohlen, im Einzelfall zu prüfen, ob eine Entfernung und ein Austausch des betroffenen, derzeit verwendeten Produkts gerechtfertigt ist.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es an die angegebene E-Mail-Adresse zurück.

## ZUSÄTZLICHER KOMMENTAR

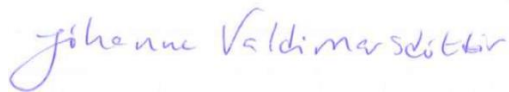
Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.

Die zuständige (Aufsichts-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung in Kenntnis gesetzt.

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu diesem Sicherheitshinweis haben, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice: 0800 344 000

Dieser Sicherheitshinweis ist auch unter [safetyalerts.ossur.com](https://safetyalerts.ossur.com) verfügbar.

Össur bedauert aufrichtig die Unannehmlichkeiten, die Ihrem Unternehmen und Ihren Patienten entstanden sind.



Jóhanna Valdimarsdóttir  
Vizepräsidentin, Qualität & Regulierung

## Anhang A – Betroffene Losnummern

| Betroffene Losnummern |          |          |
|-----------------------|----------|----------|
| MX220516              | MX220715 | MX220905 |
| MX220517              | MX220716 | MX220906 |
| MX220519              | MX220718 | MX220907 |
| MX220523              | MX220719 | MX220908 |
| MX220524              | MX220720 | MX220909 |
| MX220525              | MX220721 | MX220914 |
| MX220526              | MX220725 | MX220915 |
| MX220527              | MX220726 | MX220919 |
| MX220530              | MX220727 | MX220920 |
| MX220616              | MX220728 | MX220921 |
| MX220617              | MX220730 | MX220922 |
| MX220618              | MX220801 | MX220923 |
| MX220620              | MX220802 | MX221003 |
| MX220621              | MX220803 | MX221004 |
| MX220622              | MX220804 | MX221005 |
| MX220623              | MX220805 | MX221006 |
| MX220624              | MX220808 | MX221007 |
| MX220625              | MX220809 | MX221010 |
| MX2206258             | MX220810 | MX221011 |
| MX220627              | MX220811 | MX221012 |
| MX220628              | MX220812 | MX221013 |
| MX220629              | MX220815 | MX221017 |
| MX220630              | MX220816 | MX221018 |
| MX220701              | MX220817 | MX221019 |
| MX220704              | MX220818 | MX221020 |
| MX220705              | MX220819 | MX221021 |
| MX220706              | MX220822 | MX221031 |
| MX220707              | MX220823 | MX221101 |
| MX220709              | MX220824 | MX221103 |
| MX220711              | MX220827 | MX221107 |
| MX220712              | MX220831 | MX221109 |
| MX220713              | MX220901 | MX221110 |
| MX220714              | MX220902 | MX230104 |