

## Dringende Sicherheitsinformation für medizinische Produkte Rückruf Miami J® Select – PSA Hakenhaftung – Referenz: FA240601

Össur führt einen dringenden Rückruf der Miami J® Select durch.

### Betroffene Produkte

Artikelnummer	Beschreibung	Chargennummer	Verkaufszeitraum
MJS-101	Miami J® Select Cervicalorthese	MX220516 bis MX230104	19.05.2022 bis 05.06.2023
MJSR-101	Miami J® Select Cervicalorthese mit Austauschpolster		

Hinweis: Die Chargennummern finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

### Hintergrund

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 Cervicalorthesen mit den Chargennummern MX220516 bis MX230104 ein, die im Zeitraum vom 19.05.2022 bis zum 05.06.2023 verkauft wurden. Die betroffenen Chargennummern sind im Anhang A aufgeführt.

### Bild des betroffenen Produkts



### Bild des Verpackungsetiketts



Chargennummer

Die in diesem Fall erforderlichen Maßnahmen sind im folgenden beschrieben.

#### Maßnahmen

Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand, stellen Sie die vom Rückruf betroffenen Produkte unter Quarantäne und senden Sie das Kundenbestätigungsformular an Össur zurück.  
Anschließend wird eine Rücksendegenehmigung erteilt, um das Produkt an Össur zurückzusenden.

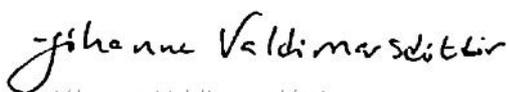
- Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergegeben wurden.
- Bitte nehmen Sie diese Mitteilung über einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis.
- Bei Weitervertrieb dieser Produkte, ermitteln Sie bitte Ihre Kunden und informieren Sie sie unverzüglich über diesen Rückruf. Wir empfehlen, eine Kopie dieses Hinweises beizufügen.
- Össur empfiehlt medizinischem Fachpersonal, eine detaillierte Inspektion des Produkts durchzuführen, die Chargennummer zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Produkt bei PatientInnen, die es derzeit tragen, richtig sitzt und stabil ist.
- Wenn einer Ihrer PatientInnen 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 Produkts, 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 Produkts, das derzeit in Gebrauch ist, gerechtfertigt ist.

Bitte nehmen Sie diese Mitteilung zur Kenntnis und leiten entsprechende Maßnahmen ein.

Bei Rückfragen steht Ihnen unser Össur Kundenservice wie gewohnt zur Verfügung.

Alle weiteren Details entnehmen Sie bitte dem Bestätigungsformular.

Mit freundlichen Grüßen



Jóhanna Valdimarsdóttir  
Vice President, Quality & Regulatory