

MicroPort Orthopedics

Produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse – kræver øjeblikkelig opmærksomhed

**Dato: 10. februar 2017**

Til hvem det måtte vedrøre:

MicroPort Orthopedics har iværksat en produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse for BIOLOX FORTE 36 mm Alumina keramikhoveder. Implantater vil blive opdateret med en mærkat, som angiver keramikhovedets numeriske forskydning i stedet for den nuværende mærkning (kort, mellemlang, lang).

Hensigten med dette brev er at informere dig om alle kendte risici, der potentielt set er forbundet med anvendelsen af de produkter, som er berørt af denne produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse, og angive eventuelle handlinger, som du skal udføre.

**OPLYSNINGER OM BERØRTE ANORDNINGER:**

Følgende delnumre til BIOLOX FORTE 36 mm Alumina keramikhoveder er berørt af denne frivillige tilbagekaldelse:



26000010	KERAMISK FEMURHOVED 36 mm SLT KONUS KORT HALS
26000011	KERAMISK FEMURHOVED 36 mm SLT KONUS MELLEMLANG HALS
26000012	KERAMISK FEMURHOVED 36 mm SLT KONUS LANG HALS

Bemærk: Kun delnumre 26000010, 26000011, og 26000012 indgår i denne frivillige tilbagekaldelse. Ingen andre MicroPort Orthopedics Inc. produkter indgår i denne frivillige tilbagekaldelse.

**BESKRIVELSE AF PROBLEMET OG POTENTIELLE RISICI:**

Det blev under en af MicroPort afholdt undersøgelse bekræftet, at BIOLOX FORTE 36 mm Alumina keramikhoved er ca. 2 mm kortere end andre MicroPort 36 mm femurhoveder (Cobalt Chrome og BioloX DELTA keramiske femurhoveder). Den største fare ville være slaphed i leddet og/eller dislokation, der kan give anledning til revisionskirurgi.

Bemærk: Ovennævnte produkt er blevet distribueret i over 15 år og dislokationsraten er ca. 0,225 %.

**HANDLINGER, SOM BRUGEREN SKAL UDFØRE:**

Vores optegnelser viser, at du har modtaget ovennævnte produkt(er). Du bør dog tjekke din beholdning for at kontrollere dette. Returner den udfyldte formular via fax: +1-901-451-6032 eller via e-mail til: [PostMarket@ortho.microport.com](mailto:PostMarket@ortho.microport.com).

I tilfælde af, at nogen af de berørte partier befinder sig på din lokalitet og ikke er blevet brugt, råder vi dig til at gøre følgende:

MicroPort Orthopedics

Produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse – kræver øjeblikkelig opmærksomhed

---

- Tjek straks din interne beholdning og sæt alle relevante anordninger i karantæne
- Rundsend denne produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse til alle berørte parter
- Underret MicroPort Orthopedics om alle uønskede hændelser
- Returner alle ubrugte anordninger til din lokale MicroPort Orthopedics repræsentant.

MicroPort Orthopedics anbefaler, at kirurger fortsat benytter deres sædvanlige opfølgingsprotokol og handlinger for deres patienter og sørger for, at patienterne informeres om symptomer (især smerte, manglende stabilitet, gangbesvær og/eller udførelse af almindelige opgaver), som antyder, at der er behov for revisionskirurgi.

**VIDERESENDELSE AF DENNE MEDDELELSE:**

Denne meddelelse skal gives videre til alle dem, der har brug for at være klar over det i din organisation, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte anordninger er videresendt til.

**KONTAKTPERSON:**

For spørgsmål eller yderligere oplysninger bedes du kontakte:

MicroPort Orthopedics
-----------------------

E-mail: <a href="mailto:PostMarket@ortho.microport.com">PostMarket@ortho.microport.com</a>
--

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er sendt til den relevante tilsynsmyndighed.

MicroPort Orthopedics fastholder sin forpligtelse til udvikling, fremstilling og markedsføring af den højeste kvalitet for kirurger og patienter. Vi beklager enhver ulejlighed, som denne produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse måtte give anledning til, og værdsætter dit samarbejde med vores anmodning.

Med venlig hilsen

**MicroPort Orthopedics**

MicroPort Orthopedics

Produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse – kræver øjeblikkelig opmærksomhed



## MicroPort Orthopedics Inc.

Produktmeddelelse om frivillig  
tilbagekaldelse

Bekræftelseserklæring

### **BIOLOX FORTE 36 mm Alumina keramikhoveder Delnumre: 26000010, 26000011 og 26000012**

Navn (MED BLOKBOGSTAVER)	
Navn på hospital/firma	
Adresse	
Land	
Telefonnummer	

Jeg har modtaget meddelelsen fra MicroPort Orthopedics om, at de iværksatte en produktmeddelelse om frivillig tilbagekaldelse af de ovenfor nævnte produkter.

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato

Returner den udfyldte formular til: [PostMarket@ortho.microport.com](mailto:PostMarket@ortho.microport.com)