



رقم المحفوظات: ٣٧ / ٢٥
رقم الصادر: ١٢ / ١ / ١٩١٠.٨
بيروت، في: ١٩
٢٠١٢

جانب اقويب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي منروس Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Implants Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge
- Trade Mark: Orthofix
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في الصنف المذكور أعلاه،

نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطا:

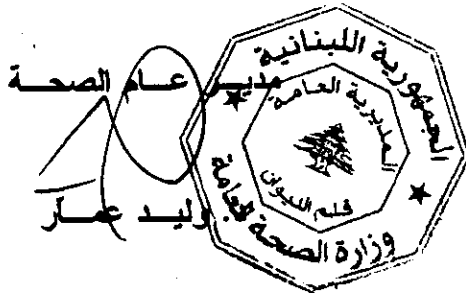
- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يلف:

- دائرة البرامج والمشاريع

- المستشفيات الحكومية

- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٤٥ / ٤٠
رقم الصادر: ١٤٧/١٩١.٨
بيروت، في:

١٩ تموز ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز لبي مفروس Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Implants Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge
- Trade Mark: Orthofix
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

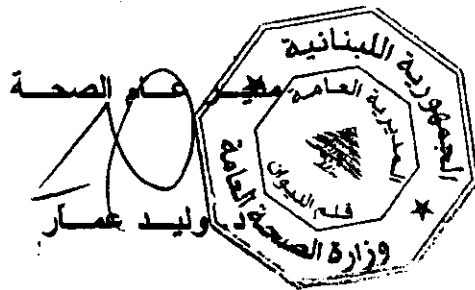
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تفيد بوجود خلل في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥
رقم الصادر: ١٢/٧/١٩١.٨
بيروت، في: ١٩ تشرين الثاني ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge

الاجهزة المعنى بالمتابعة:

- Implants Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge
- Trade Mark: Orthofix
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

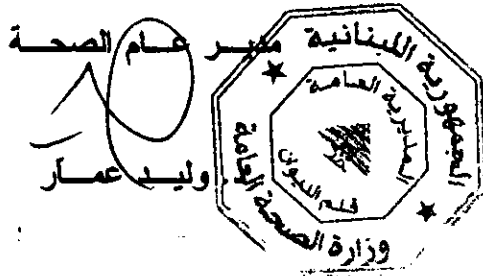
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي تقيّد بوجود خلل في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطا:

- التوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ١/٢٨
رقم الصادر: ١٢/٧/١٩١٨
بيروت، في:

١٩ تموز ٢٠١٢

جانب شركة Asmar Medical

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Implants Osteosynthesis, external fixators, Elbow hinge
- Trade Mark: Orthofix
- Local Representative: Asmar Medical

بناء على التقارير الصادرة عن الوكالة البريطانية

Medicine and Health Care Products Regulatory Agency (UK) MHRA

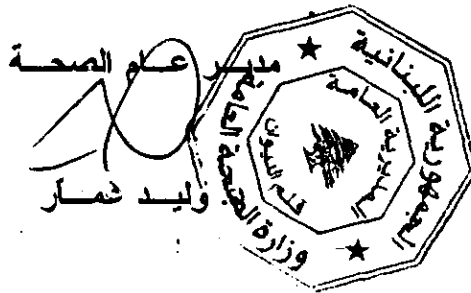
والتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة والتي بوجود خلل في الصنف المذكور أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

- للتوصية الصادرة عن الشركة المصنعة.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





Ref. FSN-201201

TO WHOM IT MAY CONCERN

Urgent: Field Safety Notice ref. FSCA-201201

Subject: Elbow Hinge, code 93410

Date	October 23 rd , 2012												
Reference Contact	Orthofix Customer Care Orthofix Srl Via delle Nazioni, 9 - 37012 Bussolengo (Verona) Italy e-mail: CustomerCare@Orthofix.it - tel. +39 045 6719000 - fax. +39-045-6719380												
Products Involved	<table border="1"> <tr> <td rowspan="9" style="text-align: center; vertical-align: middle;">Elbow Hinge</td> <td rowspan="9" style="text-align: center; vertical-align: middle;">93410</td> <td style="text-align: center;">V1257488</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1257207</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1264020</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1264353</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1272691</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1274341</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1275689</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">V1276233</td> </tr> </table>			Elbow Hinge	93410	V1257488	V1257207	V1264020	V1264353	V1272691	V1274341	V1275689	V1276233
Elbow Hinge	93410	V1257488											
		V1257207											
		V1264020											
		V1264353											
		V1272691											
		V1274341											
		V1275689											
		V1276233											
		Details of the FSCA	This is a precautionary action initiated to avoid that potentially defected clamps are used. A defected clamp may feature decreased performances.										
Risk for patient	Potential loss of elbow position.												
For Distributors	<p>Immediately identify the products in Your warehouse which are involved in this action, remove them from inventory and return to Orthofix Srl (see contact details above).</p> <p>Please ensure that all who received, or who may have received, affected units from You are provided immediately with this Field Safety Notice.</p> <p>Please fill in the REPLY FORM with all the above information and send to Orthofix.</p>												
For Hospitals	Do not use any products involved in this action and immediately return to your local distributor or directly to Orthofix Srl (see contact details above)												
Products on patient	Orthofix recommends continuing prescribed post-operative activities and follow-up. Any removed clamps 93410 should not be re-used but immediately returned to Orthofix Srl (see contact details above)												