

[Nom du destinataire, adresse]

Note de sécurité volontaire urgente

Référence : R517

Objet

Cette note de sécurité a pour objet de vous informer du **rappel volontaire** du boîtier de batterie Li-ion AR-400UBH du moteur AR-400 Power System.

Ce boîtier renferme la batterie qui alimente le dispositif AR-400 DrillSaw Sports 400.

Produits affectés par le problème

Nom du produit	Référence	Numéro de lot
Système DrillSaw Sports 400™ Boîtier de batterie Li-ion pour moteur AR-400	AR-400UBH	• GB4091590 • GB4279490
		• GB4103994 • GB4320568
		• GB4211089 • GBP3854432
		• GB4260648 • GBP3854435
		• GB4241346 • GBP3854434



MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH
 Erwin-Hielscher-Str. 9
 81249 Munich
 Allemagne

Contact
 tél. + 49 89 90 90 05 0
 fax + 49 89 90 90 05 2801
 info@arthrex.de
 www.arthrex.de

Direction
 Reinhold Schmieding
 Registre du commerce Munich
 HRB 76983

Siège social
 Erwin-Hielscher-Str. 9
 81249 Munich
 TVA : DE129288919

Coordonnées bancaires
 HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
 BLZ 300 308 80 | Cpte 700 090 019
 IBAN DE24300308800700090019
 SWIFT/BIC TUBDEDD

Description du problème

Il est possible que le boîtier n'assure pas l'étanchéité totale de la batterie et permette la pénétration et la fuite de liquides, créant un faible risque potentiel de contamination et d'infection du patient.

Veuillez noter qu'Arthrex n'a reçu aucun signalement d'événement indésirable spécifiquement lié à ce problème potentiel.

Conseil relatif à la marche à suivre à réception de cette note

1. Cessez immédiatement d'utiliser, de vendre et de distribuer le produit affecté.
2. Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les numéros de produits/lots indiqués se trouvant sous votre responsabilité.
Remarque : la référence et le numéro de lot du dispositif sont indiqués à l'intérieur du couvercle du boîtier de la batterie.
3. Veuillez contacter le service de retour clients d'Arthrex au +49 (89) 90 90 05 89 00 ou par courriel à l'adresse CustomerReturns@arthrex.de pour une autorisation de retour de marchandise (ARM) et les instructions de retour du produit.
Nos spécialistes du retour clients peuvent vous aider à trouver des solutions alternatives et sont prêts à répondre aux questions relatives au crédit correspondant aux dispositifs affectés qui se trouvent en votre possession.
4. Veuillez compléter le « formulaire de réponse client d'Arthrex » et le renvoyer par télécopie au +49 (89) 90 90 05 52 01 ou par courriel à l'adresse complaints@arthrex.de.

Transmission de la note de sécurité

Veuillez faire suivre cette note de sécurité à tous ceux qui doivent en avoir la connaissance au sein de votre organisation et à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les autorités compétentes nationales ont été informées de ce rappel volontaire.

Coordonnées

Questions spécifiques au produit : Rainer Schneider
Senior Product Manager Power & Resection
Tél. : +49 (89) 90 90 05 41 25
E-mail : rainer.schneider@arthrex.at

Service de retour clients : Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Tél. : +49 (89) 90 90 05 89 10
E-mail : robert.mann@arthrex.de

Surveillance produit : Alexander Salomon
Supervisor Product Surveillance
Tél. : +49 (89) 90 90 05 52 40
E-mail : complaints@arthrex.de

Nous vous remercions de votre coopération et vous présentons nos excuses pour tout désagrément.

Cordialement,

Arthrex GmbH

p.o. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

Formulaire de réponse client d'Arthrex

Notification de sécurité sur le terrain / rappel volontaire

Référence : R517

À retourner à		De	
À	Arthrex GmbH Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom du service	
		Adresse Localité	
	E-mail	complaints@arthrex.de	Nom
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Titre	

Veuillez remplir le formulaire et le retourner par télécopie ou courriel à l'adresse mentionnée ci-dessus :

- Nous n'avons plus en stock de produits concernés par la note de sécurité
- Nous retournons les produits suivants (veuillez préciser la quantité) aux destinataires ci-dessus :

Référence	Numéro de lot	Quantité
AR-400UBH	GB4091590	
	GB4103994	
	GB4211089	
	GB4260648	
	GB4241346	
	GB4279490	
	GB4320568	
	GBP3854432	
	GBP3854435	
	GBP3854434	

Date Nom Signature