

[Addressee name, address]

Dringende Sicherheitsinformation

Reference: R521

Zweck

Mit diesem Schreiben informieren wir Sie über einen **freiwilligen** Rückruf der Arthrex Low Profile Screw™, 4,5 x 20 mm, Artikelnummer AR-8545-20 mit der Losnummer 10308261.

Die Arthrex Low Profile Schraube™, 4,5 x 20 mm, wird zusammen mit dem Arthrex Ankle Fusion System verwendet und dient der internen Knochenfixation.

Von dem Problem betroffene Produkte

Beschreibung	Artikelnummer	Losnummer
Low Profile Screw™, 4.5 x 20 mm	AR-8545-20	10308261



MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Germany

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

President
Reinhold Schmieding
Registration court: Munich
HRB 76983

Corporate Office
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
Tax ID no.: DE129288919

Bank Details
Bank of America
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11
SWIFT/BIC BOFADEFX

Beschreibung des Problems

Die betroffenen Schrauben sind 6 mm länger als vorgesehen und auf dem Label angegeben (26 mm anstatt 20 mm).

Falls der Chirurg versehentlich eine 26 mm lange Schraube in den Knochen einbringt, der für eine 20 mm lange Schraube präpariert wurde, würde die Schraube nicht über die Tiefe hinaus vorrücken, bis zu der das Loch präpariert wurde. Das zusätzliche Drehmoment, das eventuell aufgewendet wird, kann zum Bruch der Schraube führen. Mögliche Komplikationen, die sich aus daraus ergeben können, können sein:

a.) die Operation verlängert sich, um das Fragment aus dem Gelenk zu entfernen,

oder

b.) das Fragment verbleibt im Körper des Patienten, falls es nicht entfernt werden kann.

Falls der Operateur beim Befestigen einer anterioren Platte eine 26 mm anstatt einer 20 mm langen Schraube verwendet, besteht die Möglichkeit, dass die längere Schraube in den subtalaren Gelenkspalt eindringt und dort zu Irritationen des Weichteilgewebes führen kann.

Vom Empfänger zu treffende Maßnahmen

1. Stellen Sie sofort jegliche Anwendung sowie jeden Verkauf und Vertrieb des betroffenen Produktes ein.
2. Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand der angegebenen Artikel-/Chargennummern und isolieren Sie die betroffenen Produkte.
3. Bitte kontaktieren Sie die Arthrex-Abteilung „Customer Returns“ unter +49 (89) 90 90 05 89 00 oder per E-Mail unter CustomerReturns@arthrex.de für eine Rücksendenummer (RMA) und Rücksendeanweisungen.
Unser Rücksendungs-Team steht Ihnen ebenso für den Ersatz der betroffenen Produkte und Fragen zur Gutschrift zur Verfügung.
4. Bitten füllen Sie das „Antwort-Formular für Arthrex-Kunden“ aus und faxen Sie es an +49 (89) 90 90 05 52 01 oder senden Sie es per E-Mail an complaints@arthex.de.

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, die von dem Rückruf betroffen sind oder potentiell betroffen sein könnten.

Die relevante nationale Überwachungsbehörde wurde über diesen freiwilligen Rückruf bereits informiert.

Kontakt-Information

Sollten Sie Fragen haben, dann steht Ihnen Herr Alexander Salomon unter der Rufnummer +49 89 90 90 05 52 40 oder per Email unter complaints@arthrex.de zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

i.V. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
Phone: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
Email: complaints@arthrex.de



Arthrex Antwortformular

Field Safety Notice / Freiwilliger Rückruf

Referenz: R521

Zurück an:		Von:	
An	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germany	Name der Einrichtung	
Email	complaints@arthrex.de	Vollständige Adresse	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Name	
		Titel	

Bitte füllen Sie diese Antwortschreiben komplett aus und senden es per Fax oder Email an die o.g. Adresse:

- Die genannten Produkte befinden sich nicht mehr in unserem Besitz:
- Wir senden folgende Produkte (bitte die Menge entsprechend ergänzen) an die oben genannte Adresse zurück:

Artikelnummer	Losnummer	Menge
AR-8545-20	10308261	

Ort, Datum

Unterschrift