



Date:

Dringende freiwillige Sicherheitsinformation

Reference: R526

Zweck

Diese Sicherheitsinformation dient der Information über einen freiwilligen Rückruf aller Produkte, die im Folgenden aufgeführt sind.

Von dem Problem betroffene Produkte

Produktname	Artikel-Nr.	Ablaufdatum	UDI
Angel System with Aspiration Kit	ABS-10062	April 2023 oder davor	00888867083998
Angel cPRP Processing Set EU	ABS-10064	April 2024 oder davor	00888867084018
Arthrex Angel PRP Kit	ABS-10071	April 2023 oder davor	00888867175693
Arthrex Angel BMC Kit	ABS-10072	April 2023 oder davor	00888867175495

Beschreibung des Problems

Arthrex hat festgestellt, dass die oben aufgeführten Medizinprodukte möglicherweise nicht ordnungsgemäß von einem Drittanbieter sterilisiert wurden. Da die Sterilität der Medizinprodukte nicht garantiert werden kann, wird Arthrex die betroffenen Artikel vom Markt zurückrufen. Da Arthrex die Sterilität dieser Produkte nicht garantieren kann, besteht ein potenzielles Infektionsrisiko für die Patienten.



Anweisung für die vom Empfänger dieser Nachricht zu ergreifenden Maßnahmen

1. Stellen Sie sofort jegliche Anwendung sowie jeden Verkauf und Vertrieb des betroffenen Produktes ein.
2. Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand der angegebenen Produkte und isolieren Sie diesen.
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 Warenrücksendegenehmigungsnummer (RMA) und Produktrücksendeanweisungen.
Unsere Experten für Rücksendungen können Ihnen Unterstützung zu alternativen Lösungen bieten und Fragen zu Gutschriften für betroffene Artikel in Ihrem Besitz beantworten.
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 eine E-Mail an complaints@arthex.de.

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen bzw. an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Die zuständige Bundesbehörde wurde von diesem freiwilligen Rückruf unterrichtet.



Document Number

FORM-000106994

Dringende freiwillige Sicherheitsinformation

Version

2.0

GmbH

Effective

Page 3 of 4

Kontaktdaten

Produktspezifische Fragen:

Dr. Sabine Schaumann
Senior Product Manager Orthobiologics
Phone: +49 (89) 909005 - 4124
E-mail: Sabine.Schaumann@arthrex.de

Dr. Sebastian Konrad
Product Manager Orthobiologics
Phone: +49 (89) 909005 - 4127
E-mail: Sebastian.Konrad@arthrex.de

Customer Returns Service:

Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Phone: +49 (89) 90 90 05 89 00
E-mail: CustomerReturns@arthrex.de

Product Surveillance:

Sarah Merkle
Supervisor Vigilance & Product Surveillance
Phone: +49 (89) 90 90 05 52 40
E-mail: complaints@arthrex.de

Mit freundlichen Grüßen,

i.V. Michael Wöhrer
Director of Quality Assurance – EMEA

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



Antwortformular für Arthrex-Kunden

Sicherheitsinformation / Benachrichtigung über einen freiwilligen Rückruf

Referenz: R526

Rücksendung an		Von	
An	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Deutschland	Name der Einrichtung	
E-Mail	complaints@arthrex.de	Adresse Ort	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Name	
		Titel	

Bitten füllen Sie das Formular wie folgt aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail an den oben aufgeführten Empfänger:

- ☐ Die betreffenden Produkte der Sicherheitsinformation befinden sich nicht mehr in unserem Bestand
- ☐ Wir senden die folgenden Produkte (bitte Menge angeben) an obigen Empfänger zurück:

Artikelnummer	Lotnummer	Menge
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		

Datum Name Unterschrift