



[Nom du destinataire, adresse]

Date

Note de sécurité volontaire urgente

Référence : R526

Objet

La présente note de sécurité a pour but de vous informer du rappel des produits énumérés ci-dessous dans la section *Produits affectés par le problème*.

Produits affectés par le problème

| Nom du produit | Référence | Date d'expiration | UDI |
|---|------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Système Angel® avec kit d'aspiration | ABS-10062 | Utiliser avant avril 2023 | 00888867083998 |
| Kit de traitement Angel® cPRP (UE) | ABS-10064 | Utiliser avant avril 2024 | 00888867084018 |
| Kit Arthrex PRP Angel® | ABS-10071 | Utiliser avant avril 2023 | 00888867175693 |
| Kit Arthrex BMC Angel® | ABS-10072 | Utiliser avant avril 2023 | 00888867175495 |



Description du problème

Dernièrement, Arthrex a appris que des dispositifs pourraient ne pas avoir été stérilisés correctement par un tiers. N'étant pas en mesure de garantir la stérilité de ces dispositifs, elle procède à leur rappel. Étant donné qu'Arthrex n'est pas en mesure de garantir la stérilité de ces dispositifs, il existe un risque d'infection pour les patients.

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.
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@arthex.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 sur le produit :

Dr Sabine Schaumann
Senior Product Manager Orthobiologics
Tél. : +49 89 90 90 05 41 24
E-mail : Sabine.Schaumann@arthrex.de

Dr Sebastian Konrad
Product Manager Orthobiologics
Tél. : +49 89 90 90 05 41 27
E-mail : Sebastian.Konrad@arthrex.de

Service de retour clients :

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

Surveillance produit :

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

Cordialement,

p.o. Michael Wöhrer
Director of Quality Assurance – EMEA

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

Tél. : +49 89 90 90 05 52 40
Fax : +49 89 90 90 05 52 01
E-mail : complaints@arthrex.de



Formulaire de réponse client d'Arthrex

Note de sécurité / rappel volontaire

Référence : R526

| 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 |
|-----------|---------------|----------|
| ABS-10062 | | |
| ABS-10064 | | |
| ABS-10071 | | |
| ABS-10072 | | |

Date Nom Signature