



[Nome e indirizzo del destinatario]

Data

Avviso urgente volontario di sicurezza sul campo

Riferimento: R526

Scopo

Il presente avviso di sicurezza sul campo ("Field Safety Notice", FSN) serve a informarla di un richiamo sui prodotti secondo quanto riportato qui di seguito nella sezione *Prodotti interessati dal problema*.

Prodotti interessati dal problema

| Nome del prodotto | Numero di catalogo | Data di scadenza | UDI |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------------|----------------|
| Sistema Angel® con kit di aspirazione | ABS-10062 | Aprile 2023 o precedente | 00888867083998 |
| Set trattamento cPRP Angel® (EU) | ABS-10064 | Aprile 2024 o precedente | 00888867084018 |
| Kit PRP Angel® Arthrex | ABS-10071 | Aprile 2023 o precedente | 00888867175693 |
| Kit BMC Angel® Arthrex | ABS-10072 | Aprile 2023 o precedente | 00888867175495 |



Descrizione del problema

Di recente Arthrex è venuta a conoscenza del fatto che i dispositivi potrebbero non essere stati sterilizzati in maniera appropriata da una 3^a organizzazione; non è pertanto in grado di garantire la sterilità di questi dispositivi, e li sta dunque ritirando dal mercato. Dal momento che Arthrex non è in grado di garantire la sterilità di questi dispositivi, esiste un potenziale rischio di infezione per i pazienti.

Suggerimenti sulle azioni da intraprendere dal destinatario di questo avviso

1. Interrompere immediatamente l'utilizzo, la vendita e la distribuzione del prodotto interessato.
2. Individuare immediatamente e mettere in quarantena tutti gli articoli/numeri di catalogo indicati in proprio possesso.
3. Contattare il Dipartimento Resi dei Clienti Arthrex al numero +49 (89) 90 90 05 89 00 o via e-mail all'indirizzo CustomerReturns@arthrex.de per un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
I nostri addetti ai resi dei clienti possono fornire assistenza in merito alle soluzioni alternative e sono disponibili a rispondere alle domande relative al credito per i dispositivi interessati in vostro possesso.
4. Completare il "Modulo di risposta dei clienti Arthrex" e inviarlo via fax al numero +49 (89) 90 90 05 52 01 o per e-mail all'indirizzo complaints@arthrex.de.

Distribuzione del presente avviso di sicurezza

Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza (FSN) a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o alle organizzazioni che possono avere ricevuto i dispositivi potenzialmente interessati.

Le autorità competenti nazionali pertinenti sono state informate di questo ritiro volontario.



Informazioni di contatto

Domande specifiche sul prodotto:

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

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

Servizio resi dei clienti:

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

Supervisione dei prodotti:

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

Cordiali saluti,

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

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania
Telefono: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
E-mail: complaints@arthrex.de



Modulo di risposta dei clienti Arthrex

Avviso di sicurezza sul campo/riciamo volontario

Riferimento: R526

| Restituire a | | Da | |
|---------------|---|----------------------------------|--|
| A | Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germania | Nome istituto | |
| E-mail | complaints@arthrex.de | Indirizzo Città | |
| Fax | +49 89 90 90 05 52 01 | Nome | |
| | | Titolo | |

Compilare il modulo come segue e restituirlo via fax o e-mail al destinatario di cui sopra:

- I prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza non sono più presenti nel nostro magazzino.
- Restituiamo i seguenti prodotti (specificare la quantità) al destinatario di cui sopra:

| Numero di catalogo | Numero di lotto | Quantità |
|--------------------|-----------------|----------|
| ABS-10062 | | |
| ABS-10064 | | |
| ABS-10071 | | |
| ABS-10072 | | |



Numero documento

FORM-000106994

Avviso di sicurezza urgente volontario

Versione

2.0

GmbH

Effective

Pagina 5 di 5

| Data | Nome | Firma |
|------|------|-------|
|------|------|-------|

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania

Contatti

Tel.: + 49 89 90 90 05 0
Fax: + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Amministrazione

Reinhold Schmieding
Registro delle imprese di
Monaco
HRB 76983

Sede legale

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
P. IVA: DE129288919

Dettagli bancari

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