

[Addressee name, address]

Datum

Dringender freiwilliger Sicherheitshinweis

Referenz: R537

Zweck

Dieser Sicherheitshinweis (FSN) soll Sie über ein Kennzeichnungsproblem der Außenverpackung des Arthrex Knee Scorpion™, AR-12990, informieren.

Die Produktfamilie der Fadendurchzugsinstrumente besteht aus verschiedenen Fadeneinzugshilfen zum Greifen, Nähen und Bergen eines Fadens bzw. einer Naht in nur einem Schritt während des arthroskopischen Eingriffs.

Von dem Problem betroffene Produkte

Produkt Name	Artikel Nr.	Chargen Nr.	UDI
KNEE SCORPION™	AR-12990	15089076 15089069 15095444 15095447 15095450 15095547 15096955 15096951 15096956 15103245 15104165 15104167 15112381 15112380	00888867196322

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
Germany

Contact

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

Management

Reinhold Schmieding
Commercial Register Munich
HRB 76983

Registered Office

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
VAT-ID: DE129288919

Banking Details

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

Beschreibung des Problems

Die zugehörigen Außenetiketten für die angegebenen Lot Nummern enthalten eine Sterilitätsangabe, die auf „steril“ durch Bestrahlung hinweist, aber eigentlich „nicht steril“ heißen sollte.



Gemäß Gebrauchsanweisung:

Nicht steril bereitgestellte Produkte müssen vor der Verwendung bzw. Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden; dies gilt ebenso für die Erstverwendung von nicht steril gelieferten Instrumenten. Steril gelieferte Produkte müssen vor jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden (allerdings nicht vor der Erstverwendung). Eine wirksame Reinigung ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Instrumente.

Die Änderung des Etiketts des betroffenen Produktes, das schon lange auf dem Markt ist, ist erst kürzlich erfolgt, so dass die Anwender die Änderung des Etiketts möglicherweise nicht bemerken. Die Anwender sollten mit der Verpackung des betroffenen Produktes vertraut sein und anhand der Verpackung identifizieren können, ob es sich um ein steriles oder unsteriles Produkt handelt.

Bei der Verpackung handelt es sich nicht um eine Peel-Verpackung, sondern um eine Verpackung aus Pappkarton, die aufgrund des Verpackungsmaterials als nicht steril zu erkennen ist.

Knee Scorpions die in Leihsets enthalten sind, werden zusammen mit anderen Instrumenten in Sets weitergegeben und vor dem Gebrauch gemeinsam sterilisiert.

All dies führt zu der Einschätzung, dass ein Eintreten unwahrscheinlich ist.

Dennoch möchten wir unsere Kunden darauf hinweisen, dass das Etikett nicht korrekt ist und dafür sorgen, dass das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben aufbereitet wird.

Bislang sind Arthrex keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt.

Anweisung für die vom Empfänger dieser Nachricht zu ergreifenden Maßnahmen

1. Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand der angegebenen Artikel-/Chargennummer
2. Bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Artikel vor der Anwendung am Patienten wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben sterilisiert werden und entsorgen Sie die Umverpackung.
3. Bitte 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 vigilance@arthrex.de.
4. Falls es bereits zu Problemen mit den entsprechenden Instrumenten gekommen sein sollte, stellen Sie bitte sicher, dass eine Reklamation per E-Mail an complaints@arthrex.de übermittelt wird.

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.

Kontaktinformation

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Sarah Merkle unter der Telefonnummer +49 89 90 90 05 52 40 oder via E-Mail an vigilance@arthrex.de.

Mit freundlichen Grüßen

i.V. Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

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: vigilance@arthrex.de

Antwort-Formular für Arthrex-Kunden

Freiwilliger Sicherheitshinweis

Referenz: R537

Antwort an		Von	
An	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Deutschland	Name des Krankenhauses	
Email	vigilance@arthrex.de	Adresse Stadt	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Name	
		Titel	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per Fax oder E-Mail an die oben genannten Empfänger.

Hiermit bestätige ich, dass wir auf diesen freiwilligen Sicherheitshinweis aufmerksam gemacht wurden und dass alle betroffenen Instrumente vor der Verwendung sterilisiert und die Außenverpackung mit dem falschen Etikett entsorgt werden muss.

Datum

Name

Unterschrift

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

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

Management
Reinhold Schmieding
Commercial Register Munich
HRB 76983

Registered Office
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
VAT-ID: DE129288919

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