

[Nome e indirizzo del destinatario]

Data

# Avviso urgente di sicurezza sul campo volontario

Riferimento: R537

## Scopo

Il presente avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN) ha lo scopo di informarLa di un problema relativo all'etichettatura del confezionamento esterno di Arthrex Scorpion PER GINOCCHIO, AR-12990.

La linea di strumenti passa-sutura è costituita da dispositivi passa-sutura progettati per afferrare ed eseguire punti di sutura e per recuperare la sutura in un unico ed efficiente passaggio durante una procedura artroscopica.

## Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	Num. di catalogo	Num. di lotto	UDI
<b>SCORPION™ PER GINOCCHIO</b>	<b>AR-12990</b>	<b>15089076 15089069 15095444 15095447 15095450 15095547 15096955 15096951 15096956 15103245 15104165 15104167 15112381 15112380</b>	<b>00888867196322</b>

**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

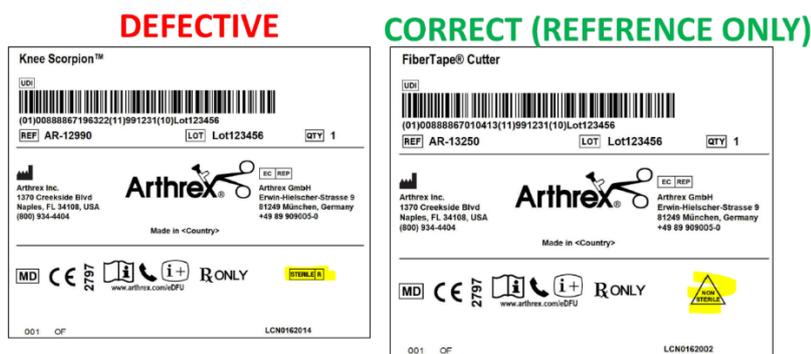
**Amministrazione**  
Reinhold Schmieding  
Registro delle imprese di  
Monaco  
HRB 76983

**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

## Descrizione del problema

Le etichette esterne e il documento relativo al contenuto delle etichette associati per i lotti indicati presentano una dichiarazione di sterilità che indica “sterile” mediante irradiazione, ma dovrebbe indicare “non sterile”.



Secondo le istruzioni per l'uso:

I dispositivi forniti in forma non sterile devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso o del ri-uso; tali operazioni sono necessarie anche per il primo uso dopo la consegna degli strumenti non sterili. I dispositivi forniti in forma sterile devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni successivo ri-uso (non per il primo uso). Una pulizia ben eseguita è un requisito indispensabile per una sterilizzazione efficace degli strumenti.

La modifica è recente e riguarda un prodotto che è da molto tempo sul mercato, quindi gli utilizzatori potrebbero non notare la modifica sull'etichetta. Gli utilizzatori dovrebbero avere familiarità con la modalità di confezionamento dei dispositivi e hanno in particolare familiarità con la modalità in cui si presentano i dispositivi prima dell'uso e con il relativo stato di sterilità o non sterilità.

Inoltre la confezione non è una confezione sigillata che si apre mediante distacco di pellicola e si presenta in una scatola di cartone; quindi può essere riconosciuta come confezione probabilmente non sterile, sulla base del materiale di confezionamento.

I dispositivi Scorpion per ginocchio contenuti in set in prestito vengono trasferiti in vassoi con altri strumenti e sterilizzati congiuntamente prima dell'uso.

Tutto ciò porta a ritenere improbabile il verificarsi del problema.

Tuttavia desideriamo informare i nostri clienti che l'etichetta è errata e assicurarci che il dispositivo venga riprocessato come descritto nelle istruzioni per l'uso.

Ad oggi, Arthrex non è a conoscenza di eventi avversi associati a questo problema.

**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

## Suggerimenti sulle azioni che il destinatario di questo avviso deve intraprendere

1. Identificare immediatamente i prodotti/numeri di lotto indicati che sono in Suo possesso.
2. Assicurarsi che gli articoli interessati vengano sterilizzati prima dell'uso sui pazienti, come descritto nelle istruzioni per l'uso, e smaltire le scatole esterne che presentano l'errore.
3. Completare il "Modulo di risposta dei clienti Arthrex" riportato di seguito e inviarlo via fax al numero +49 (89) 90 90 05 52 01 o tramite e-mail all'indirizzo [vigilance@arthrex.de](mailto:vigilance@arthrex.de).
4. Nel caso in cui Lei abbia già incontrato problemi con i dispositivi interessati, La preghiamo di inviare un reclamo tramite e-mail all'indirizzo [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de).

## Distribuzione del presente avviso di sicurezza

La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza sul campo a tutte le persone che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a tutte le organizzazioni alle quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Le autorità competenti nazionali pertinenti sono state informate di questo avviso di sicurezza sul campo volontario.

## Informazioni di contatto

In caso di domande, si prega di contattare Arthrex GmbH al numero +49 89 90 90 05 52 40 chiedendo di Sarah Merkle. Eventuali domande possono anche essere inviate via e-mail all'indirizzo [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de).

Cordiali saluti,

p.p Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

Arthrex GmbH  
Oskar-von-Miller-Str. 6  
85235 Odelzhausen  
Tel.: +49 89 90 90 05 52 40  
Fax: +49 89 90 90 05 52 01  
E-mail: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

# Modulo di risposta dei clienti Arthrex

## Avviso di sicurezza sul campo

Riferimento: R537

Restituire a		Da	
<b>A</b>	<b>Arthrex GmbH</b> Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germania	<b>Nome istituto</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:vigilance@arthrex.de">vigilance@arthrex.de</a>	<b>Indirizzo</b> <b>Città</b>	
<b>Fax</b>	+49 89 90 90 05 52 01	<b>Nome</b>	
		<b>Qualifica</b>	

Compilare il modulo e restituirlo via fax o e-mail al destinatario sopraindicato:

Confermo che siamo stati informati di questo Avviso di sicurezza sul campo relativo al fatto che tutti i dispositivi interessati devono essere sterilizzati prima dell'uso e che le scatole esterne recanti l'etichetta errata devono essere smaltite.

---

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](mailto:info@arthrex.de)  
[www.arthrex.de](http://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