

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

Clinic / Company
 Position / Department
Title First name Last name
 Street
 Zip Code City

your contact

Jane Doe

email

Jane.Doe@arthrex.com

date

DD.MM.YYYY

tel

+49 89 90 90 05 0

Dringender freiwilliger Sicherheitshinweis

Reference: R544

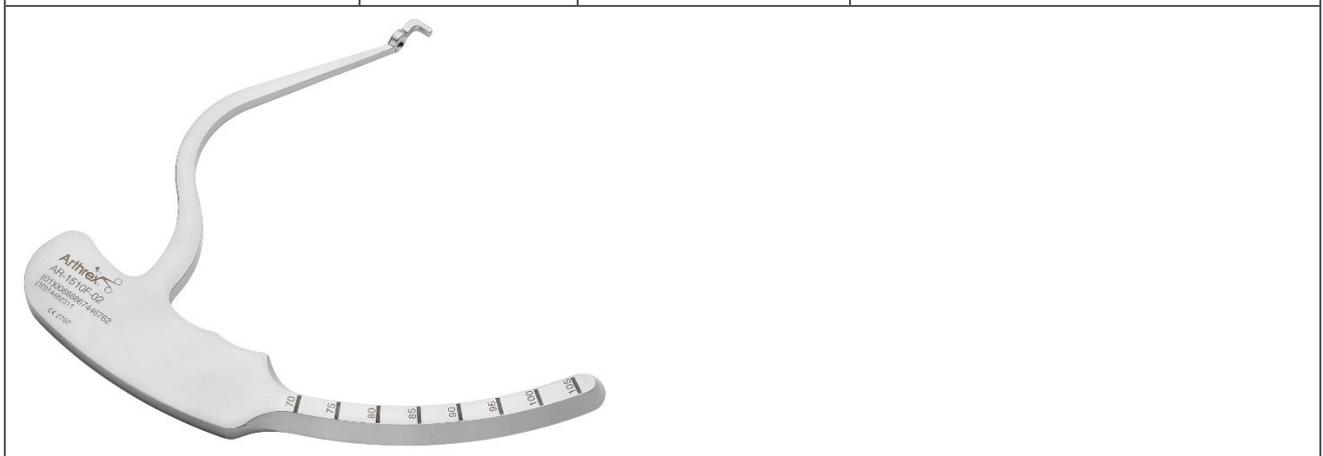
Zweck

Mit diesem Sicherheitshinweis (FSN) möchten wir Sie über einen freiwilligen Produktrückruf des AR-1510F-02 Femoral ACL Marking Hook, AM Portal, 7 mm Offset informieren.

Der Femoral ACL Marking Hook, AM Portal, 7 mm Offset wird zur Unterstützung der Platzierung, Einführung, Erfassung oder Kontrolle anderer Geräte während eines chirurgischen Eingriffs verwendet. AR-1510F-02 wird in Verbindung mit ACL- und PCL-Reparaturartikeln verwendet.

Von dem Problem betroffene Produkte

Produkt Name	Artikelnummer	Lot-Nummer	UDI
Femoral ACL Marking Hook, AM Portal, 7 mm Offset	AR-1510F-02	1068582412	(01)00888867445762(11)240605(10)1068582412



Beschreibung des Problems

Möglicherweise lässt sich der Artikel nicht mit den Griffen AR-1510H und AR-1510HR verbinden. Aufgrund dieses Fehlers könnte das Gerät nicht funktionieren, und der Benutzer müsste das Gerät ersetzen.

Inzwischen wurden Arthrex zwei Reklamationen bezüglich des gemeldeten Artikels gemeldet. Bei keiner dieser Beschwerden wurde ein Schaden festgestellt, da in beiden Fällen das Problem vor der Verwendung festgestellt wurden. Es ist anzunehmen, dass der Anwender den Artikel vor der Operation testet, aber das kann nicht garantiert werden. Wenn das gemeldete Problem nicht vor der Operation erkannt wird, wird der Anwender während des Eingriffs feststellen, dass die genannten Griffe nicht mit dem Artikel zusammenpassen, jedoch wird der Anwender Möglichkeit haben, sie durch andere verfügbare Haken in den Sets zu ersetzen. Der schlimmste anzunehmende Schaden ist daher eine Verzögerung des Eingriffs von weniger als 15 Minuten.

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 Artikel-/Chargennummer und isolieren Sie diesen
3. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Arthrex-Vertriebspartner vor Ort.
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 vigilance@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.

Kontaktinformationen

Product Surveillance GmbH: Sarah Merkle
Manager Vigilance & Product Surveillance
Phone +49 89 90 90 05 52 40
E-Mail: vigilance@arthrex.de

Produktspezifische Fragen: Tobias R ath
Product Manager Knee & Hip EMEA
Phone: +49 89 90 90 05 22 09
E-Mail: tobias.raeth@arthrex.de

Mit freundlichen Grüßen,

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

Reference: R544

Antwort an	
To	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germany
Email	vigilance@arthrex.de
Fax	+49 89 90 90 05 52 01

Von	
Facility Name	
Address City	
Name	
Title	

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

- Die betreffenden Produkte der Sicherheitsinformation befinden sich nicht mehr in unserem Bestand
- Wir senden die folgenden Produkte (bitte Menge angeben) an den zuständigen Arthrex Vertriebshändler vor Ort:

Part Number	Batch Number	Quantity
AR-1510F-02	1068582412	

Date

Name

Signature