

Arthrex GmbH | Erwin-Hielscher-Str. 9 | 81249 Monaco di Baviera | Germania

Clinica/azienda
Posizione/dipartimento
Titolo Nome Cognome
Via
Codice postale Città

il suo contatto

Jane Doe

Data

GG.MM.AAAA

e-mail

Jane.Doe@arthrex.com

tel

+49 89 90 90 05 0

Avviso urgente volontario di sicurezza sul campo

Riferimento: R544

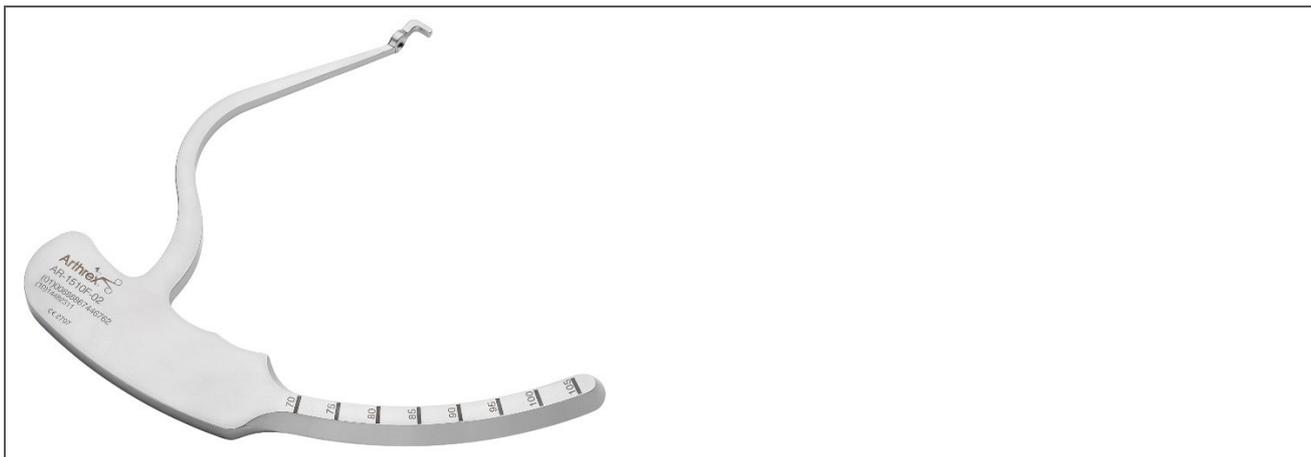
Scopo

Questo avviso di sicurezza sul campo (FSN) informa di un richiamo del gancio di marcatura del legamento crociato anteriore femorale AR-1510F-02, portale AM, offset di 7 mm.

Il gancio di marcatura del legamento crociato anteriore femorale, portale AM, offset di 7 mm, viene impiegato per assistere durante il posizionamento, l'inserimento, la cattura o il controllo di altri dispositivi durante un intervento chirurgico. AR-1510F-02 viene usato in associazione con i dispositivi di riparazione del legamento crociato anteriore e del legamento crociato posteriore.

Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	Num. di catalogo	Num. di lotto	UDI
Gancio di marcatura del legamento crociato anteriore femorale, portale AM, offset di 7 mm	AR-1510F-02	1068582412	(01)00888867445762(11)240605(10) 1068582412



Descrizione del problema

Possibile incompatibilità del dispositivo con i manipoli AR-1510H e AR-1510HR. A causa di questo problema, il dispositivo potrebbe non funzionare, e si raccomanda all'utente di provvedere alla sostituzione del dispositivo.

Fino ad oggi sono stati inoltrati ad Arthrex due reclami riguardanti il dispositivo in questione. Non è stato riportato nessun ferimento nei due reclami suddetti perché il problema è stato identificato in entrambi i casi prima dell'uso. È plausibile ritenere che l'utente testerà il dispositivo prima dell'intervento, ma ciò non può essere garantito. Se il problema segnalato non viene riscontrato prima dell'intervento, l'utente potrebbe accorgersi durante la procedura che il dispositivo non si accoppia con i manipoli e dovrà quindi sostituirlo con altri ganci disponibili nei set. Per questo motivo, la peggiore conseguenza plausibile è un ritardo nella procedura di < 15 minuti.

Suggerimenti sulle azioni che il destinatario di questo avviso deve intraprendere

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 proprio rappresentante Arthrex di zona.
4. Completare il "Modulo di risposta dei clienti Arthrex" e inviarlo via fax al numero +49 (89) 90 90 05 52 01 o tramite e-mail all'indirizzo vigilance@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

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

Domande sul prodotto specifico: Tobias R ath
Product Manager Knee & Hip EMEA
Telefono: +49 89 90 90 05 22 09
Email: tobias.raeth@arthrex.de

Cordiali saluti,

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: vigilance@arthrex.de

Modulo di risposta dei clienti Arthrex

Avviso di sicurezza sul campo

Riferimento: R544

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

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

- I prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza sul campo non sono presenti nel nostro magazzino
- Restituiamo i seguenti prodotti (specificare la quantità) **al distributore Arthrex responsabile di zona:**

Numero di catalogo	Numero di lotto	Quantità
AR-1510F-02	1068582412	

Data Nome Firma