

[Naam en adres van de geadresseerde]

Datum

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Referentie: R526

Doel

In deze veiligheidsmededeling (FSN, Field Safety Notice) wordt u geïnformeerd over een terugroepactie van de producten die hieronder vermeld staan in het gedeelte *Producten waarop het probleem betrekking heeft*.

Producten waarop het probleem betrekking heeft

Productnaam	Onderdeelnummer	Uiterste gebruiksdatum	UDI
Angel® System met Aspiration Kit	ABS-10062	April 2023 of eerder	00888867083998
Angel® cPRP Processing Set EU	ABS-10064	April 2024 of eerder	00888867084018
Arthrex Angel® PRP Kit	ABS-10071	April 2023 of eerder	00888867175693
Arthrex Angel® BMC Kit	ABS-10072	April 2023 of eerder	00888867175495

Beschrijving van het probleem

Arthrex heeft onlangs vernomen dat de hulpmiddelen mogelijk niet naar behoren zijn gesteriliseerd door een ^{externe} organisatie en kan daarom de steriliteit van deze hulpmiddelen niet garanderen. Om die reden worden ze van de markt gehaald. Aangezien Arthrex de steriliteit van deze hulpmiddelen niet kan garanderen, bestaat er een potentieel infectierisico voor patiënten.

Informatie over wat de geadresseerde van deze mededeling geacht wordt te doen

1. Stop onmiddellijk met het gebruik, de verkoop en de distributie van het betreffende product.
2. Identificeer onmiddellijk alle producten met de aangegeven product-/partijnummers in uw beheer en isoleer deze producten.
3. Neem contact op met de retourenafdeling voor klanten van Arthrex via +49 (89) 90 90 05 89 00 of via e-mail op CustomerReturns@arthrex.de voor een RMA-nummer (retourautorisatienummer) en instructies voor retournering van de producten.
Onze retourenspecialisten kunnen alternatieve oplossingen aanbieden en zijn beschikbaar om vragen te beantwoorden over terugbetaling voor de betreffende producten die u in uw bezit hebt.
4. Vul het "Antwoordformulier voor klanten van Arthrex" in en fax het terug naar +49 (89) 90 90 05 52 01 of e-mail het naar complaints@arthex.de.

Doorgeven van deze veiligheidsmededeling

Stuur deze veiligheidsmededeling door naar al de partijen en personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte dienen te zijn of naar organisaties waaraan de mogelijk betreffende producten zijn overgedragen.

De betreffende bevoegde nationale instanties zijn op de hoogte gesteld van deze vrijwillige terugroeping.

Contactgegevens

Productspecifieke vragen:

.....
Senior Product Manager Orthobiologics
Telefoon: +49 (89) 909005 - 4124
E-mail:

.....
Product Manager Orthobiologics
Telefoon: +49 (89) 909005 - 4127
E-mail:

Retourenafdeling voor klanten:

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

Product Surveillance:

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

Met vriendelijke groet,

.....
Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
9, 81249 München, Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
E-mail: complaints@arthrex.de

Antwoordformulier voor klanten van Arthrex

Veiligheidsmededeling / vrijwillige terugroeping

Referentie: R526

Retourneren naar		Afzender	
Aan	Arthrex GmbH Productbewaking Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Duitsland	Naam instelling	
E-mail	complaints@arthrex.de	Adres Plaats	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Naam	
		Functie	

Vul het formulier in zoals hieronder is aangegeven en retourneer het per fax of e-mail naar de bovengenoemde geadresseerde:

- We hebben de producten waarop de veiligheidsmededeling betrekking heeft niet meer in voorraad
- We retourneren de volgende producten (geef het aantal aan) naar de bovengenoemde geadresseerde:

Onderdeelnummer	Partijnummer	Aantal
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		

Datum Naam Handtekening