

[Naam en adres van de geadresseerde]

Datum

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Referentie: 527

Doel

Deze veiligheidsmededeling is bedoeld om u te informeren over een terugroeping van het Arthrex hechtdraadanker, BioComposite SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, gesloten oogje.

Het beoogd gebruik van het AR-2323BCC Arthrex hechtdraadanker, BioComposite SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, gesloten oogje, is voor de bevestiging van hechtdraad (zacht weefsel) aan bot in de voet, enkel, knie, hand, pols, elleboog, schouder en heup.

Producten waarop het probleem betrekking heeft

Productnaam	Onderdeelnr.	Partijnr.	UDI
Arthrex hechtdraadanker, BioComposite SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, gesloten oogje	AR-2323BCC	12758314 13022357	00888867026728





Beschrijving van het probleem

Er is ontdekt dat er een variatie is geweest in het AR-2323BCC-afdichtingsproces van de Tyvek-headerbag of het foliezakje, waardoor de steriliteitsniveaus en EO-resten binnen de verpakking van het hulpmiddel mogelijk wisselend kunnen zijn. Arthrex voert deze terugroeping uit omdat we de steriliteit van deze hulpmiddelen op dit moment niet kunnen garanderen. Tot op heden zijn er bij Arthrex geen ongewenste voorvallen of klachten bekend die zijn gerelateerd aan de betreffende partijen van het product.

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:

.....
Product Manager Shoulder & Elbow
Telefoon: +49 (89) 90 90 05 40 13
E-mail:

Retourenafdeling voor klanten:

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



Documentnummer

FORM-000106994

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Versie

2.0

GmbH

Effective

Pagina 3 van 5

Productbewaking:

.....
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
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
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: R527

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
AR-2323BCC	12758314	
AR-2323BCC	13022357	



Documentnummer

FORM-000106994

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Versie

2.0

GmbH

Effective

Pagina 5 van 5

Datum	Naam	Handtekening
-------	------	--------------

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Duitsland

Contact

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

Management

Reinhold Schmieding
Handelsregister München
HRB 76983

Gevestigd te

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
BTW-nr.: DE129288919

Bankgegevens

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