

Datum

Dringende vrijwillige veiligheidsmed

Referentie: R529

Doel

Deze veiligheidsmededeling (FSN, Field Safety Notice) is bedoeld om u te informeren over een terugroeping van het volgende Arthrex-hulpmiddel: K-draad, 1,35 mm x 170 mm.

De K-draad AR-8610K-43, 1,35 mm x 170 mm van Arthrex is bedoeld voor gebruik tijdens botpreparatie voor het inbrengen van koploze compressieschroeven.

Producten waarop het probleem betrekking heeft

| Productnaam | Onderdeelnr. | Partijnr. | UDI |
|--------------------------|--------------|------------|----------------|
| K-draad 1,35 mm x 170 mm | AR-8610K-43 | 1298116640 | 00888867197084 |



Beschrijving van het probleem

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

Het is gebleken dat de lengte en diameter van de K-draad met onderdeelnummer AR-8610K-43 van de betreffende partij niet voldoen aan de specificaties. Aangezien de K-draad niet zal passen in de gecanuleerde boorbit en gecanuleerde schroef waarvoor hij ontworpen is om samen mee te gebruiken, bestaat er een risico voor de patiënt, namelijk kans op een vertraging van 15 minuten of meer tijdens de procedure. Tot op heden zijn er bij Arthrex geen ongewenste voorvallen bekend die zijn gerelateerd aan dit probleem.

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. **Voor Duitse klanten:** 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.

Voor klanten buiten Duitsland: Neem contact op met de lokale distributeur van Arthrex.
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@arthrex.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.

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

Contactgegevens

| | |
|---------------------------|---|
| Productspecifieke vragen: | Jörg Mietzner Manager Product Group Distal Extremities Telefoon: +49 (89) 909005 - 4119 E-mail: Joerg.Mietzner@arthrex.de |
| Klantenservice retouren: | Daniel Exner Customer Returns Service Specialist Supervisor Telefoon: +49 (89) 90 90 05 89 00 E-mail: CustomerReturns@arthrex.de |
| Productbewaking: | Sarah Merkle Supervisor Vigilance & Product Surveillance Telefoon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-mail: complaints@arthrex.de |

Als u vragen hebt, kunt u bellen naar Arthrex GmbH op +49 89 90 90 05 52 40 en vragen naar Sarah Merkle. U kunt vragen ook stellen via e-mail: complaints@arthrex.de.

Met vriendelijke groet,

ixxx

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