

[Nome e indirizzo del destinatario]

Data

Avviso urgente volontario di sicurezza sul campo

Riferimento: R526

Scopo

Il presente avviso di sicurezza sul campo ("Field Safety Notice", FSN) serve a informarla di un richiamo sui prodotti secondo quanto riportato qui di seguito nella sezione *Prodotti interessati dal problema*.

Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	Numero di catalogo	Data di scadenza	UDI
Sistema Angel® con kit di aspirazione	ABS-10062	Aprile 2023 o precedente	00888867083998
Set trattamento cPRP Angel® (EU)	ABS-10064	Aprile 2024 o precedente	00888867084018
Kit PRP Angel® Arthrex	ABS-10071	Aprile 2023 o precedente	00888867175693
Kit BMC Angel® Arthrex	ABS-10072	Aprile 2023 o precedente	00888867175495

Descrizione del problema

Di recente Arthrex è venuta a conoscenza del fatto che i dispositivi potrebbero non essere stati sterilizzati in maniera appropriata da una 3^a organizzazione; non è pertanto in grado di garantire la sterilità di questi dispositivi, e li sta dunque ritirando dal mercato. Dal momento che Arthrex non è in grado di garantire la sterilità di questi dispositivi, esiste un potenziale rischio di infezione per i pazienti.

Suggerimenti sulle azioni da intraprendere dal destinatario di questo avviso

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 Dipartimento Resi dei Clienti Arthrex al numero +49 (89) 90 90 05 89 00 o via e-mail all'indirizzo CustomerReturns@arthrex.de per un numero di autorizzazione al reso (RMA) e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
I nostri addetti ai resi dei clienti possono fornire assistenza in merito alle soluzioni alternative e sono disponibili a rispondere alle domande relative al credito per i dispositivi interessati in vostro possesso.
4. Completare il "Modulo di risposta dei clienti Arthrex" e inviarlo via fax al numero +49 (89) 90 90 05 52 01 o per e-mail all'indirizzo complaints@arthex.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

Domande specifiche sul prodotto:

Dr. Sabine Schaumann
Senior Product Manager Orthobiologics
Telefono: +49 (89) 909005 - 4124
E-mail: Sabine.Schaumann@arthrex.de

Dr. Sebastian Konrad
Product Manager Orthobiologics
Telefono: +49 (89) 909005 - 4127
E-mail: Sebastian.Konrad@arthrex.de

Servizio resi dei clienti:

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

Supervisione dei prodotti:

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

Cordiali saluti,

p.p. Michael Wöhrer
Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania
Telefono: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
E-mail: complaints@arthrex.de

Modulo di risposta dei clienti Arthrex

Avviso di sicurezza sul campo/riciamo volontario

Riferimento: R526

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

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

- I prodotti oggetto dell'avviso di sicurezza non sono più presenti nel nostro magazzino.
- Restituiamo i seguenti prodotti (specificare la quantità) al destinatario di cui sopra:

Numero di catalogo	Numero di lotto	Quantità
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		



Numero documento

FORM-000106994

Avviso di sicurezza urgente volontario

Versione

2.0

GmbH

Effective

Pagina 5 di 5

Data	Nome	Firma
------	------	-------

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
Germania

Contatti

Tel.: + 49 89 90 90 05 0
Fax: + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Amministrazione

Reinhold Schmieding
Registro delle imprese di
Monaco
HRB 76983

Sede legale

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Monaco
P. IVA: DE129288919

Dettagli bancari

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