



Data:

[Nome del destinatario, indirizzo]

# Avviso Urgente Volontario di Sicurezza sul Campo

Riferimento: 8043971-2/3/20-001-R

## Obiettivo

Questo Avviso di Sicurezza sul Campo (Field Safety Notice - FSN) è destinato a informarvi di un richiamo a causa di un potenziale di rottura della barriera sterile.

## Prodotti interessati al problema

| Nome del prodotto       | N. della parte | N. del lotto | UDI            |
|-------------------------|----------------|--------------|----------------|
| TRAPANO FLIPCUTTER® III | AR-1204FF      | Vedere sotto | 10818674021446 |

L'avviso si riferisce a tutte le quantità delle partite associate:

19E01, 19E02, 19E03, 19E05, 19F10, 19F06, 19F05, 19F02, 19E10, 19F01, 19F03, 19F04, 19F07, 19F08, 19F09, 19E11, 19J22, 19J23, 19J21, 19J15, 19J17, 19J18, 19J20, 19J16, 19J19, 19J24, 19J26, 19J29, 19J25, 19K01, 19K03, 19K02, 19J28, 19K09, 19M09, 19M11, 19K11, 19M12, 19M10, 19K12, 19M01, 19M16, 19M15, 19M14, 19M13, 19N06, 19N05, 19M17, 19N02, 19M18, 19M21, 19M22, 19N03, 19N07, 19N08, 19N14, 19N13, 19N11, 19N12, 19N09, 19P03, 19P02, 19P04, 19P05, 19P01, 19P06, 19R07, 19R05, 19R06, 19R04, 19P13, 19P08, 19R02, 19P09, 19P11, 19P12, 19P07, 19R01, 19P10

## Descrizione del problema

È stato scoperto dal reparto di sorveglianza del prodotto che c'è una tendenza a reclami relativi a rottura della vaschetta che comprende la barriera sterile ar-1204ff. È stata osservata una tendenza ulteriore durante un'ulteriore ispezione del magazzino di prodotti finiti dove dispositivi contenevano particelle nere all'interno della barriera sterile.

Il rischio per il paziente comprende un contatto potenziale con un prodotto non sterile.

## Consigli su azioni che devono essere intraprese da parte del destinatario di questo avviso

1. Interrompere immediatamente l'uso, la vendita e la distribuzione del prodotto.
2. Contattare la Sorveglianza del Prodotto di Arthrex GmbH a [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de).
3. I nostri specialisti della sorveglianza del prodotto sono disponibili per rispondere a domande relative al credito per dispositivi interessati in vostro possesso.
4. Non è necessario informare i pazienti di questa rimozione del prodotto.
5. Il modulo allegato deve essere usato e rispedito immediatamente.



MEDICAL PRODUCTS

## Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza sul Campo

Inoltrate questo Avviso di Sicurezza sul Campo (FSN) a tutti coloro che devono esserne a conoscenza nella vostra organizzazione o in ogni organizzazione alla quale sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Le Autorità Nazionali Competenti rilevanti sono state avvisate di questo richiamo volontario.

## Informazioni di contatto

Cordiali saluti,

**Shlomi Dines** | Direttore di QA & RA

T: +972-4-9858400

F: +972-4-9858404

Web: [www.tag-med.com](http://www.tag-med.com)