

04-04-2022

Avviso urgente volontario di sicurezza sul campo

Riferimento: R529

Scopo

Il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN) ha lo scopo di informarvi di un richiamo relativo al filo di Kirschner Arthrex da 1,35 mm x 170 mm.

Il filo di Kirschner Arthrex AR-8610K-43 da 1,35 mm x 170 mm è destinato all'uso durante la preparazione dell'osso per l'inserimento delle viti di compressione senza testa.

Prodotti interessati dal problema

Nome del prodotto	Num. di catalogo	Num. di lotto	UDI
Filo di Kirschner da 1,35 mm x 170 mm	AR-8610K-43	1298116640	00888867197084



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

Descrizione del problema

È stato riscontrato che la lunghezza e il diametro del batch in questione del filo di Kirschner AR-8610K-43 non è conforme alle specifiche. Poiché il filo di Kirschner non è adatto alla punta per trapano cannulata e alla vite cannulata con il quale è progettato per funzionare, c'è un potenziale rischio per il paziente di un ritardo di 15 o più minuti durante la procedura. Ad oggi, Arthrex non è a conoscenza di eventi avversi associati a questo problema.

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. **Per i clienti tedeschi:** 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.
Per i clienti al di fuori della Germania: Contattare il distributore Arthrex responsabile di zona.
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@arthrex.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.

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

Informazioni di contatto

Domande specifiche sul prodotto:	Jörg Mietzner Manager Product Group Distal Extremities Telefono: +49 (89) 909005 - 4119 E-mail: Joerg.Mietzner@arthrex.de
Servizio resi dei clienti:	Daniel Exner Customer Returns Service Specialist Supervisor 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

In caso di domande, si prega di contattare Arthrex GmbH al numero +49 89 90 90 05 52 40 chiedendo di Sarah Merkle. Le domande possono anche essere inoltrate via email all'indirizzo complaints@arthrex.de.

Cordiali saluti,

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



Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
Telefono: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
E-mail: complaints@arthrex.de