

Datum:

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Referentie: R524

Doel

Deze veiligheidsmededeling is bedoeld om u te informeren over een terugroeping van de Low Profile Screw AR-8967-2865S.

De AR-8967-2865S wordt gebruikt als zelfstandige botschroef of in een plaat-schroefstelsel voor interne botfixatie bij botfracturen, fusies, osteotomieën en niet-genezende fracturen.

Producten waarop het probleem betrekking heeft

Productnaam	Onderdeelnr.	Partijnr.	UDI
Steriele Low Profile Screw, titanium, 6.7 x 65 mm	AR-8967-2865S	10706233	00888867056411

Beschrijving van het probleem

De schroeven in het pakket zijn 5 mm korter dan de bedoeling is. De grootste potentiële schade voor de patiënt, geassocieerd met het gebruik van dit hulpmiddel zou zijn dat een botfractuur of osteotomie aanvullende stabilisatie vereist. Gezien de klinische factoren die het risico verkleinen, is de meest waarschijnlijke schade dat er vertraging in een procedure optreedt als het betreffende hulpmiddel wordt gebruikt tijdens een chirurgische ingreep.

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 hulpmiddelen 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:	Jörg Mietzner Senior Product Manager Distal Extremities Telefoon: +49 (89) 909005 - 4119 E-mail: Joerg.Mietzner@arthrex.de
Retourenafdeling voor klanten:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefoon: +49 (89) 90 90 05 89 00 E-mail: CustomerReturns@arthrex.de
Productbewaking	Sarah Merkle Vigilance & Product Surveillance Supervisor Telefoon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-mail: complaints@arthrex.de

Met vriendelijke groet,

Antwoordformulier voor klanten van Arthrex

Veiligheidsmededeling / vrijwillige terugroeping

Referentie: R524

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:

Part Number	Batch Number	Quantity
AR-8967-2865S	10706233	

Datum Naam Handtekening