

[Naam en adres van de geadresseerde]

Datum

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Referentie: R525

Doel

Deze veiligheidsmededeling (Field Safety Notice, FSN) is bedoeld om u te informeren over een terugroeping van de Arthrex Tibial Opening Wedge osteotomieplaat, titanium, 15 mm.

Het beoogde gebruik van de AR-13200T-15.0, plaat, Opening Wedge osteotomie 15 mm en AR-13200ST-15.0, plaat Tibial A/P hellende osteotomie 15 mm, is het leveren van een fixatie na proximale tibiale of distale femorale osteotomieën, voor gebruik bij de behandeling van niet verbindende, slecht verbindende en breuken van het proximale scheenbeen en distale dijbeen.

Producten waarop het probleem betrekking heeft

Productnaam	Onderdeelnr.	Partijnr.	UDI
Tibial Opening Wedge osteotomieplaat, titanium, 15 mm	AR-13200T-15.0	12135408	00888867009769



Beschrijving van het probleem

Er is ontdekt dat er waarschijnlijk 5 delen van AR-13200ST-15.0 (hellend, niet neutraal) componenten zijn vermengd met de afgewerkte goede partij van 60 verpakkingen AR-13200T-15.0. Wanneer de chirurg een hellende plaat zou implanteren in plaats van de bedoelde neutrale plaat, zou dit kunnen leiden tot een onbedoelde wijziging in de biomechanica van de knie van de patiënt. Dit kan leiden tot een verandering in de tibiale AP-helling van maximaal 2,5°. De normale waarde van de tibiale AP-helling is 7,2° met een breed bereik tussen -5° en 25°. Wanneer de helling te groot of te klein is, bestaat er een risico op scheuring van de voorste kruisbanden of een nieuwe scheuring bij terugkerende gevallen, evenals een risico op schade aan de meniscus met daaropvolgend een toenemende progressie van artrose in de gewrichten. De chirurg kan de hellende plaat echter gemakkelijk ontdekken en het is de keuze van hem/haar om de plaat al dan niet te gebruiken tijdens de procedure.

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 producten 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:

.....
Product Manager Knee & Hip



Documentnummer

FORM-000106994

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Versie

2.0

GmbH

Effectief

Pagina 3 van 5

Telefoon: +49 (89) 909005 - 4002

E-mail:

Retourenafdeling voor klanten:

.....

Manager Customer Returns Service Specialists

Telefoon: +49 (89) 90 90 05 89 00

E-mail: CustomerReturns@arthrex.de

Productbewaking:

.....

Supervisor Vigilance & Product Surveillance

Telefoon: +49 (89) 90 90 05 52 40

E-mail: complaints@arthrex.de

Met vriendelijke groet,

.....

Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9

9, 81249 München, Duitsland

Telefoon: +49 89 90 90 05 52 40

Fax: +49 89 90 90 05 52 01

E-mail: complaints@arthrex.de

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

Antwoordformulier voor klanten van Arthrex

Veiligheidsmededeling / vrijwillige terugroeping

Referentie: R525

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:

Onderdeelnummer	Partijnummer	Aantal
AR-13200T-15.0	12135408	



Documentnummer

FORM-000106994

Dringende vrijwillige veiligheidsmededeling

Versie

2.0

GmbH

Effectief

Pagina 5 van 5

Datum	Naam	Handtekening
-------	------	--------------

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