

[Modtagerens navn, adresse]

Vigtig frivillig sikkerhedsmeddelelse

Reference: R518

Formål

Formålet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN) er at informere dig om en frivillig tilbagekaldelse af Arthrex suturankeret, Nano Corkscrew FT, Ti, w 3-0 FW.

Arthrex Nano Corkscrew suturankre er beregnet til brug ved fiksering af bløddede til knogle i hånden og håndleddet. Indikationerne er: overførsler af sener i fingre, rekonstruktion af det scapholunære ligament, rekonstruktion af ulnart eller radiale kollateralligament, reparation/rekonstruktion af kollateralligamenter, rekonstruktion af karpalligament, reparation af fleksor- og ekstensorsener ved PIP-, DIP- og MCP-leddene for alle fingre, overførsler af sener i fingre samt artroplastik af karpometakarpalled (artroplastik af tommelfingerens rodled).

Produkter, der er berørt af problemet

Produktnavn	Delnr.	Lot-/batchnr.
Suturanker, Nano Corkscrew® FT, Ti, w 3-0 FW	AR-1317FT	<ul style="list-style-type: none">• 10175216• 10175219• 10199557• 10199558



Beskrivelse af problemet

Anordningen (AR-1317FT) kan indeholde en for stor driver, hvilket kan medføre brud på ankeret under indføring. Der er identificeret følgende potentielle patientskader: del efterladt i patienten (efter kirurgens beslutning), del forblevet i patienten (fragmenter ikke udtaget) og revisionskirurgi. Tidligere brug af anordninger under mistanke kan have indført ankerfragmenter, som kirurgen muligvis ikke har udtaget.

Anbefaling om, hvad modtageren af denne meddelelse bør gøre

1. Ophør omgående med at bruge, sælge og distribuere det berørte produkt.
2. Identificer omgående alle de angivne produkt-/batchnumre, du har ansvaret for, og tag dem ud af drift.
3. Kontakt Arthrex' kundereturneringsafdeling på +49 (89) 90 90 05 89 00 eller via e-mail på CustomerReturns@arthex.de for få et RMA-nummer (returgodkendelsesnummer) og anvisninger i returnering af produkterne.
Vores specialister i returnering af produkter kan hjælpe dig med alternative løsninger og er parat til at besvare spørgsmål vedrørende godskrivelse af de berørte enheder, som du er i besiddelse af.
4. Udfyld "Arthrex kundesvarformular", og fax den til +49 (89) 90 90 05 52 01, eller send den via e-mail til complaints@arthex.de.

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Videregiv denne sikkerhedsmeddelelse til alle, der har brug for oplysningerne i din organisation, eller til de organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet overdraget til.

De relevante nationale kompetente myndigheder er underrettet om denne frivillige tilbagekaldelse.

Kontaktoplysninger

Produktspecifikke spørgsmål:	Jörg Mietzner Senior Product Manager Distal Extremities Telefon: +49 (89) 909005 - 4119 E-mail: Joerg.Mietzner@arthrex.de
Customer Returns Service:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00 E-mail: CustomerReturns@arthrex.de
Product Surveillance:	Alexander Salomon Supervisor Product Surveillance Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-mail: complaints@arthrex.de

Vi sætter pris på dit samarbejde og beklager ulejigheden.

Med venlig hilsen

Arthrex GmbH

e.b. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

Arthrex' kundesvarformular

Sikkerhedsmeddelelse/frivillig tilbagekaldelse

Reference: R518

Returneres til		Fra	
Til	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Tyskland	Hospitalets navn	
E-mail	complaints@arthrex.de	Adresse By	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	Navn	
		Titel	

Udfyld formularen på følgende måde, og returner den med fax eller e-mail til ovenstående modtager:

- Vi lagerfører ikke længere de produkter, som sikkerhedsmeddelelsen vedrører
- Vi returnerer følgende produkter (angiv antal) til ovenstående modtager:

Delnummer	Batchnummer	Antal
AR-1317FT	10175216	
	10175219	
	10199557	
	10199558	

Dato Navn Underskrift