

[Modtagerens navn, adresse]

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Reference: R519

Formål

Denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) har til hensigt at informere dig om en frivillig tilbagekaldelse af Arthrex bor, ovalt, 12 riller, 5,5 mm x 13 cm.

Boret er et roterende skæreinstrument til brug under artroskopiske indgreb til resektion af knogler. Instrumentet er indiceret til resektion af knoglevæv i både store og små ledhuler under artroskopiske indgreb.

Produkter, der er berørt af problemet

Produktnavn	Delnr.	Lotnr.
Bor, ovalt, 12 riller, 5,5 mm x 13 cm	AR-8550BT	10211276 10202784



MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Tyskland

Kontakt

tlf. + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Ledelse

Reinhold Schmieding
Handelsregisteret i München
HRB 76983

Hjemsted

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Momsregistreringsnr.:
DE129288919

Bankoplysninger

HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
BLZ 300 308 80 | Kontonr. 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDDE33

Beskrivelse af problemet

Det pågældende instrument har en risiko for at overophede, hvilket har vist sig at have to potentielle følgevirkninger:

- 1) Kirurgen kan bemærke en forhøjet temperatur ved instrumentspidsen og vælge at indstille brugen af instrumentet – og skifte til et andet instrument for at fuldføre det tiltænkte indgreb.
- 2) Kirurgen bemærker muligvis ikke den forhøjede temperatur ved instrumentspidsen. Spidsen kan komme i berøring med væv på patient/ien, bruger eller tredjeparter og forårsage en mindre forbrænding.

Anbefaling om, hvad modtageren af denne meddelelse bør gøre

1. Stop 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@arthrex.de for [få et RMA-nummer \(returgodkendelsesnummer\)](#) og anvisninger i returnering af produkterne.
Vores specialister i returnering af produkter kan hjælpe dig med et erstatningsprodukt og er parate 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.

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Tyskland

Kontakt

tlf. + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Ledelse

Reinhold Schmieding
Handelsregisteret i München
HRB 76983

Hjemsted

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Momsregistreringsnr.:
DE129288919

Bankoplysninger

HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
BLZ 300 308 80 | Kontonr. 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDDEDD

Kontaktoplysninger

Produktspecifikke spørgsmål:	Stefan Weiß Senior Product Manager Imaging & Resection Telefon: +49 (89) 90 90 05 41 25 E-mail: Stefan.weiss@arthrex.de
Kunderreturneringsservice:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00 E-mail: CustomerReturns@arthrex.de
Produktovervågning:	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 ulejligheden.

Med venlig hilsen

e.b. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

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

MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Tyskland

Kontakt

tlf. + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Ledelse

Reinhold Schmieding
Handelsregisteret i München
HRB 76983

Hjemsted

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Momsregistreringsnr.:
DE129288919

Bankoplysninger

HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
BLZ 300 308 80 | Kontonr. 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDDEDD

Arthrex' kundesvarformular

Sikkerhedsmeddelelse/frivillig tilbagekaldelse

Reference: R519

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-8550BT	10211276	
	10202784	

Dato Navn Underskrift