



Dokumentnummer

FORM-000106994

Vigtig frivillig sikkerhedsmeddelelse

Version

2.0

GmbH

Effective

Side 1 af 4

[Modtagerens navn, adresse]

Dato

# Vigtig frivillig sikkerhedsmeddelelse

Reference: R526

## Formål

Formålet med denne vigtige sikkerhedsmeddelelse (FSN) er at informere dig om en frivillig tilbagekaldelse af produkterne, der er angivet herunder i afsnittet *Produkter, der er berørt af problemet*.

## Produkter, der er berørt af problemet

Produktnavn	Varenummer	Udløbsdato indtil	UDI
Angel® system med aspirationssæt	ABS-10062	April 2023 eller før	00888867083998
Angel® cPRP behandlingssæt EU	ABS-10064	April 2024 eller før	00888867084018
Arthrex Angel® PRP-sæt	ABS-10071	April 2023 eller før	00888867175693
Arthrex Angel® BMC-sæt	ABS-10072	April 2023 eller før	00888867175495

### 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

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX

## Beskrivelse af problemet

Arthrex blev for nyligt opmærksom på, at produkterne muligvis ikke er blevet steriliseret korrekt af en tredjepartsorganisation og kan derfor ikke garantere for steriliteten af disse produkter og fjerner dem fra markedet. Da Arthrex ikke kan garantere for steriliteten af disse produkter, er der en potentiel risiko for at patienter kan få en infektion.

## 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](mailto:CustomerReturns@arthrex.de) for at 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 parate til at besvare spørgsmål vedrørende kreditering af de berørte enheder, som du er i besiddelse af.
4. Udfyld "Arthrex kunde svarformular", og fax den til +49 (89) 90 90 05 52 01, eller send den via e-mail til [complaints@arthex.de](mailto: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 myndigheder er underrettet om den 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](mailto:info@arthrex.de)  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

### Ledelse

Reinhold Schmieding  
Handelsregisteret i München  
HRB 76983

### Hjemsted

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

### Bankoplysninger

Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX

## Kontaktoplysninger

**Produktspecifikke spørgsmål:**

Dr. Sabine Schaumann  
Senior Product Manager Orthobiologics  
Telefon: +49 (89) 909005 - 4124  
E-mail: [Sabine.Schaumann@arthrex.de](mailto:Sabine.Schaumann@arthrex.de)

Dr. Sebastian Konrad  
Product Manager Orthobiologics  
Telefon: +49 (89) 909005 - 4127  
E-mail: [Sebastian.Konrad@arthrex.de](mailto:Sebastian.Konrad@arthrex.de)

**Kunderreturneringsservice:**

Robert Mann  
Manager Customer Returns Service Specialists  
Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00  
E-mail: [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de)

**Produktovervågning:**

Sarah Merkle  
Supervisor Vigilance & Product Surveillance  
Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40  
E-mail: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

Med venlig hilsen

e.b. Michael Wöhrer  
Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
Tyskland  
Telefon: +49 89 90 90 05 52 40  
Fax: +49 89 90 90 05 52 01  
E-mail: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

## Arthrex kunde svarformular

### Sikkerhedsmeddelelse/frivillig tilbagekaldelse

Reference: R526

Returneres til		Fra	
<b>Til</b>	<b>Arthrex GmbH</b> Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Tyskland	<b>Hospitalets navn</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:complaints@arthrex.de">complaints@arthrex.de</a>	<b>Adresse</b>	
<b>Fax</b>	+49 89 90 90 05 52 01	<b>By</b>	
		<b>Navn</b>	
		<b>Titel</b>	

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:

Varenummer	Batchnummer	Antal
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		

---

Dato                      Navn                      Underskrift

**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**Bank of America  
IBAN DE45 5001 0900 0020 9490 11  
SWIFT/BIC BOFADEFX