



[Addressee name, address]

Dato::

# Hastende, frivillig feltsikkerhedsmeddelelse

Reference: 8043971-2/3/20-001-R

## Formål

Feltsikkerhedsmeddelelsen (FSN) har til formål at informere dig om en tilbagekaldelse grundet mulighed for brud af den sterile barriere.

## Produkter påvirket af problemet

Produktnavn	Delnr.	Partinr.	UDI
FLIPCUTTER® III DRILL	AR-1204FF	Se nedenstående	10818674021446

Inkluderer alt fra følgende partier:

19E01, 19E02, 19E03, 19E05, 19F10, 19F06, 19F05, 19F02, 19E10, 19F01, 19F03, 19F04, 19F07, 19F08, 19F09, 19E11, 19J22, 19J23, 19J21, 19J15, 19J17, 19J18, 19J20, 19J16, 19J19, 19J24, 19J26, 19J29, 19J25, 19K01, 19K03, 19K02, 19J28, 19K09, 19M09, 19M11, 19K11, 19M12, 19M10, 19K12, 19M01, 19M16, 19M15, 19M14, 19M13, 19N06, 19N05, 19M17, 19N02, 19M18, 19M21, 19M22, 19N03, 19N07, 19N08, 19N14, 19N13, 19N11, 19N12, 19N09, 19P03, 19P02, 19P04, 19P05, 19P01, 19P06, 19R07, 19R05, 19R06, 19R04, 19P13, 19P08, 19R02, 19P09, 19P11, 19P12, 19P07, 19R01, 19P10

## Beskrivelse af problemet

Produktovervågningsafdelingen bemærkede, at der er en forhøjet mængde klager vedrørende brud på blisterbakken, som udgør den sterile barriere for ar-1204ff. Dette blev bekræftet ved yderligere inspektion, hvor enheder indeholdt sorte partikler indenfor den sterile barriere.

Risiko for patienter inkluderer potential kontakt med ikke-sterile produkter.

## Anbefalelse for, hvordan modtager bør reagere på denne meddelelse

1. Afbryd omgående anvendelse, salg og distribution af produktet.
2. Kontakt venligst Arthrex GmbHs produktovervågningsafdeling på [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de).
3. Vores produktovervågningspecialister kan svare på spørgsmål vedrørende kredit for dine påvirkede enheder.
4. Du behøver ikke gøre patienter opmærksomme på tilbagekaldelsen af produktet.
5. Vedhæftede formular skal anvendes og omgående sendes tilbage.

## Overførsel af feltsikkerhedsmeddelelse



Videresend venligst denne Feltsikkerhedsmeddelelse (FSN) til alle dem i din organization, som har brug for at blive gjort opmærksomme herpå, samt til enhver organisation, som de muligt påvirkede enheder er blevet videresendt til.

De relevante, nationale myndigheder er blevet gjort opmærksomme på denne frivillige tilbagekaldelse.

## Kontaktinformation

Med venlig hilsen,

**Shlomi Dines** | QA & RA Director

T: +972-4-9858400

F: +972-4-9858404

Web: [www.tag-med.com](http://www.tag-med.com)