

[Ime/naziv i adresa primatelja]

Hitna obavijest o neispravnosti i povlačenju proizvoda

Referencija: R519

Svrha

Ovom obavijesti o neispravnosti i povlačenju proizvoda obavještavamo vas o dobrovoljnom povlačenju brusilice Arthrex, ovalne, s 12 žljebova, dimenzija 5,5 mm x 13 cm.

Brusilice Arthrex rotirajući su proizvodi za rezanje za uporabu u artroskopskim kirurškim zahvatima za resekciju kosti. Ti su proizvodi indicirani za resekciju koštanih tkiva u velikim i malim zglobnim šupljinama tijekom artroskopskih zahvata.

Proizvodi na koje ovaj problem utječe

Naziv proizvoda	Br. dijela	Br. serije
Brusilica, ovalna, 12 žljebova, 5,5 mm x 13 cm	AR-8550OBT	10211276 10202784



MAF-8.2.1-19-1Rev.0

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
Njemačka

Kontakt
tel. + 49 89 90 90 05 0
telefaks + 49 89 90 90 05
2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Upravni odbor
Reinhold Schmieding
Trgovački registar München
HRB 76983

Sjedište
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
PDV ID br.: DE129288919

Bankovni podaci
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA
Vodeći br. banke 300 308 80 | Račun br. 700 090 019
IBAN DE24300308800700090019
SWIFT/BIC TUBDDEDD

Opis problema

Proizvodi na koje ovaj problem utječe mogu se prekomjerno zagrijati, što može imati dva moguća ishoda:

- 1) Kirurg može primijetiti povećanje temperature vrha proizvoda i odlučiti prestati upotrebljavati proizvod te dovršiti predviđeni kirurški zahvat drugim proizvodom.
- 2) Kirurg možda neće primijetiti povećanje temperature vrha proizvoda. Vrh proizvoda može doći u kontakt s tkivima pacijenta, korisnika ili druge osobe i uzrokovati manju opeklinu.

Savjeti o mjerama koje primatelj ove obavijesti treba poduzeti

1. Odmah prestanite upotrebljavati, prodavati i distribuirati sporni proizvod.
2. Odmah pronađite sve navedene brojeve proizvoda/šarže koje imate i stavite proizvode u karantenu.
3. Obratite se Odjelu za povrat klijenata poduzeća Arthrex na broj +49 (89) 90 90 05 89 00 ili adresu e-pošte CustomerReturns@arthrex.de te zatražite broj ovlaštenja za povrat proizvoda i upute za povrat proizvoda.
Naši stručnjaci za povrat proizvoda od strane klijenata mogu vam pomoći pronaći zamjenski proizvod i odgovoriti na pitanja o knjižnom odobrenju za sporne proizvode koje posjedujete.
4. Ispunite „Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata” i vratite ga telefaksom na broj +49 (89) 90 90 05 52 01 ili e-poštom na adresu complaints@arthex.de.

Prosljeđivanje ove obavijesti o neispravnosti proizvoda

Prosljedite ovu obavijest o neispravnosti proizvoda svima u vlastitoj organizaciji koji s time moraju biti upoznati ili svakoj organizaciji u koju su preneseni mogući problematični proizvodi.

Relevantna nacionalna nadležna tijela obaviještena su o ovom dobrovoljnom povlačenju.

Podaci za kontakt

Pitanja o proizvodima:	Stefan Weiß Senior Product Manager Imaging & Resection Telefon: +49 (89) 90 90 05 41 25 E-pošta: Stefan.weiss@arthrex.de
Služba za povrate klijenata:	Robert Mann Manager Customer Returns Service Specialists Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00 E-pošta: CustomerReturns@arthrex.de
Nadzor proizvoda:	Alexander Salomon Supervisor Product Surveillance Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40 E-pošta: Complaints@arthrex.de

Zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se za eventualne neugodnosti.

S poštovanjem,

p.p. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

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

Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata

Obavijest o neispravnosti / dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referencija: R519

Povrat primatelju		Pošiljatelj	
Primatelj	Arthrex GmbH Nadzor proizvoda Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Njemačka	Naziv ustanove	
E-pošta	complaints@arthrex.de	Adresa Grad	
Telefaks	+49 89 90 90 05 52 01	Ime i prezime	
		Titula	

Ispunite ovaj obrazac kako slijedi i vratite ga prethodno navedenom primatelju telefaksom ili e-poštom:

- Dotični proizvodi iz obavijesti o neispravnosti nisu više na našim zalihama
- Vraćamo sljedeće proizvode (navesti količinu) prethodno navedenom primatelju:

Broj dijela	Broj šarže	Količina
AR-8550BT	10211276	
	10202784	

Datum Ime i prezime Potpis