

[Ime/naziv i adresa primatelja]

Datum

# Hitna obavijest o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referencija: R526

## Svrha

Ovom obavijesti o neispravnosti proizvoda (FSN) vas se obavještava o opozivu proizvoda navedenih u nastavku u odjeljku *Proizvodi na koje ovaj problem utječe*.

## Proizvodi na koje ovaj problem utječe

Naziv proizvoda	Broj dijela	Rok trajanja do	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Sustav Angel® s kompletom za aspiraciju	ABS-10062	travanj 2023. ili ranije	00888867083998
Komplet za obradu Angel® cPRP EU	ABS-10064	travanj 2024. ili ranije	00888867084018
Komplet za plazmu bogatu trombocitima Arthrex Angel®	ABS-10071	travanj 2023. ili ranije	00888867175693
Komplet za koncentrat koštane srži Arthrex Angel®	ABS-10072	travanj 2023. ili ranije	00888867175495

## Opis problema

Poduzeće Arthrex je nedavno saznalo da druga organizacija možda nije na odgovarajući način sterilizirala proizvode te stoga ne može jamčiti sterilnost tih proizvoda te ih povlači s tržišta. S obzirom na to da Arthrex ne može jamčiti sterilnost tih proizvoda, postoji potencijalan rizik od infekcije pacijenata.

## 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](mailto: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 alternativna rješenja 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](mailto: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:

Dr. Sabine Schaumann

Senior Product Manager Orthobiologics

Telefon: +49 (89) 909005 - 4124

E-pošta: [Sabine.Schaumann@arthrex.de](mailto:Sabine.Schaumann@arthrex.de)

Dr. Sebastian Konrad

Product Manager Orthobiologics

Telefon: +49 (89) 909005 - 4127

E-pošta: [Sebastian.Konrad@arthrex.de](mailto:Sebastian.Konrad@arthrex.de)

Služba za povrat klijenata:

Robert Mann

Manager Customer Returns Service Specialists

Telefon: +49 (89) 90 90 05 89 00

E-pošta: [CustomerReturns@arthrex.de](mailto:CustomerReturns@arthrex.de)

Nadzor proizvoda:

Sarah Merkle

Supervisor Vigilance & Product Surveillance

Telefon: +49 (89) 90 90 05 52 40

E-pošta: [complaints@arthrex.de](mailto:complaints@arthrex.de)

S poštovanjem,

p.p. Michael Wöhrer

Director of Quality Assurance – EMEA

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

## Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata

### Obavijest o neispravnosti / dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referencija: R526

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

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
ABS-10062		
ABS-10064		
ABS-10071		
ABS-10072		

Datum      Ime i prezime      Potpis