

[Ime/naziv i adresa primatelja]

Datum

# Hitna obavijest o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referenca: 527

## Svrha

Ovom obavijesti o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda (FSN) obavještavamo vas o opozivu sidra za kirurški konac tvrtke Arthrex od biokompozita SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, sa zatvorenom očicom.

Proizvod AR-2323BCC, sidro za kirurški konac tvrtke Arthrex od biokompozita SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, sa zatvorenom očicom, namijenjen je za fiksiranje (mekog tkiva) kirurškim koncem na kost na stopalu, gležnju, koljenu, ruci, zapešću, laktu, ramenu i kuku.

## Proizvodi na koje ovaj problem utječe

Naziv proizvoda	Br. dijela	Br. serije	Jedinstvena identifikacija proizvoda
Sidro za kirurški konac tvrtke Arthrex od biokompozita SwiveLock® C, 5,5 mm x 19,1 mm, sa zatvorenom očicom	AR-2323BCC	12758314 13022357	00888867026728



## Opis problema

Otkriveno je da je došlo do varijacija u postupku brtvljenja AR-2323BCC vrećice sa zaštitnim gornjim dijelom / vrećice od folije od materijala Tyvek, zbog kojih je moguća varijabilnost u razinama sterilnosti i ostatku čestica EO-a u pakiranju proizvoda. Tvrtka Arthrex izvršava ovaj opoziv jer trenutno nismo u mogućnosti jamčiti sterilnost navedenih proizvoda. Dosad tvrtka Arthrex nema saznanja ni o kakvim štetnim događajima ili pritužbama povezanim sa serijama proizvoda na koje se ova obavijest odnosi.

## 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

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



Broj dokumenta  
FORM-000106994

Verzija  
2.0

GmbH  
Effective

Hitna obavijest o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Stranica 3 od 5

Pitanja specifična za proizvod: Alexander Campagnoli  
Product Manager Shoulder & Elbow  
Telefon: +49 (89) 909005 - 4013  
E-pošta: [Alexander.Campagnoli@arthrex.de](mailto:Alexander.Campagnoli@arthrex.de)

Korisnička služba za povrate: 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  
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](mailto:complaints@arthrex.de)

## Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata

### Obavijest o neispravnosti / dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Referenca: R527

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
AR-2323BCC	12758314	
AR-2323BCC	13022357	



Broj dokumenta  
FORM-000106994

Verzija  
2.0

GmbH  
Effective

Hitna obavijest o neispravnosti i dobrovoljnom povlačenju proizvoda

Stranica 5 od 5

---

Datum	Ime i prezime	Potpis
-------	---------------	--------

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