

[Ime/naziv i adresa primatelja]

Datum

Hitna dobrovoljna obavijest o neispravnosti proizvoda

Referentna oznaka: R537

Svrha

Obavijest o neispravnosti proizvoda (FSN) služi kao obavijest o problemu s označavanjem na vanjskom dijelu ambalaže proizvoda Arthrex Scorpion koljeno™, AR-12990.

Skupina proizvoda instrumenata za provlačenje kirurškog konca sastoji se od alata za provođenje kirurškog konca namijenjenih za hvatanje i izradu šavova te vađenje šavova jednim učinkovitim korakom tijekom artroskopskog postupka.

Proizvodi na koje ovaj problem utječe

Naziv proizvoda	Br. dijela	Br. serije	Jedinstvena identifikacija proizvoda
SCORPION KOLJENO™	AR-12990	15089076 15089069 15095444 15095447 15095450 15095547 15096955 15096951 15096956 15103245 15104165 15104167 15112381 15112380	00888867196322

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

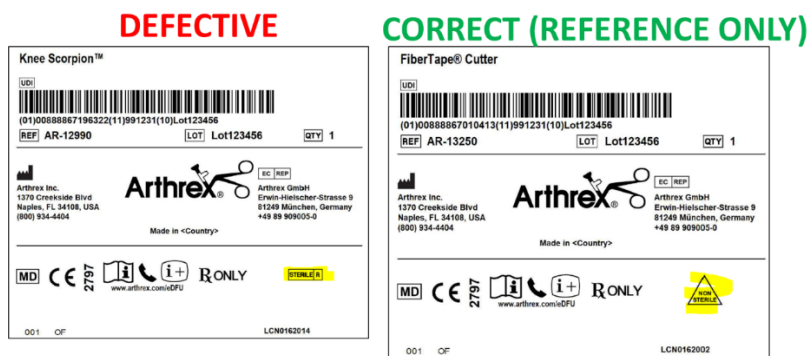
Upravni odbor
Reinhold Schmieding
Trgovački registar München
HRB 76983

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

Opis problema

Na povezanim vanjskim oznakama i u dokumentu o sadržaju naljepnice za naznačene serije navedena je izjava o sterilnosti koja označava „sterilno” zračenjem, ali treba biti navedeno „nesterilno”.



Prema Uputama za uporabu:

Isporučeni nesterilni uređaji moraju se očistiti i sterilizirati prije uporabe ili ponovne uporabe; to je potrebno učiniti i kod prve upotrebe nakon isporuke nesterilnih instrumenata. Uređaji koji se isporučuju sterilni moraju biti očišćeni i sterilizirani prije svake naknadne ponovne upotrebe (ne kod prve upotrebe). Učinkovito čišćenje neophodan je uvjet za učinkovitu sterilizaciju instrumenata.

Promjena je nedavno uvedena za proizvod koji je već dugotrajno na tržištu, stoga korisnici možda neće prepoznati promjenu na oznaci. Korisnike treba upoznati s načinom na koji su uređaji pakirani, a najčešće su upoznati s uređajima prije upotrebe te o tome jesu li sterilni ili nesterilni.

Ambalaža nije sterilizacijsko pakiranje i nalazi se u kartonskoj kutiji te bi se moglo smatrati da je mala vjerojatnost da je proizvod sterilan na temelju materijala ambalaže.

Proizvodi Scorpion koljeno koji se nalaze u kompletu za posudbu prenose se na pladnjeve s drugim instrumentima i zajedno se steriliziraju prije upotrebe.

To dovodi do procjene nevjerovatne vrijednosti pojavnosti.

Unatoč tome, željeli bismo obavijestiti naše kupce da oznaka nije ispravna i osigurati da se uređaj ponovno obradi kako je opisano u Uputama za uporabu.

Do danas, tvrtka Arthrex nije upoznata ni s jednim štetni događajem povezani s ovim problemom.

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

Savjeti o mjerama koje primatelj ove obavijesti treba poduzeti

1. Odmah pronađite sve navedene brojeve proizvoda/šarže koje imate.
2. Provjerite jesu li predmeti na koje se to odnosi sterilizirani prije upotrebe na pacijentu kao što je opisano u Uputama za uporabu i odbacite neispravnu vanjsku kutiju.
3. Ispunite „Obrazac poduzeća Arthrex za odgovore klijenata” u nastavku i vratite ga telefaksom na broj +49 (89) 90 90 05 52 01 ili e-poštom na adresu vigilance@arthrex.de.
4. U slučaju da ste već imali bilo kakvih problema s povezanim uređajima, svakako pošaljite pritužbu e-poštom na complaints@arthrex.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 ovoj dobrovoljnoj obavijesti o neispravnosti proizvoda.

Podaci za kontakt

U slučaju bilo kakvih pitanja nazovite Arthrex GmbH na broj +49 89 90 90 05 52 40 i zatražite Sarah Merkle. Pitanja možete poslati i e-poštom na adresu complaints@arthrex.de.

S poštovanjem,

p.p. Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

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 tvrtke Arthrex za odgovore klijenata

Obavijest o neispravnosti proizvoda

Referenca: R537

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

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

Ovime potvrđujem da sam upoznat/a s ovom Obavijesti o neispravnosti proizvoda da se svi uređaji na koje se ona odnosi moraju sterilizirati prije upotrebe te da se vanjska kutija s netočnom oznakom mora odbaciti.

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