

[Nom du destinataire, adresse]

Date

Avis de sécurité volontaire urgent

Référence : 527

Objet

Cet avis de sécurité (FSN) concerne le rappel de l'ancre Arthrex SwiveLock® - BioComposite, 5.5 mm x 19.1 mm.

L'ancre SwiveLock® en BioComposite est conçue pour permettre la fixation os-tissu mou dans les articulations.

Produits concernés

Nom du produit	Référence	N° de lot	UDI
Ancre SwiveLock® - BioComposite C, 5,5 mm x 19,1 mm	AR-2323BCC	12758314 13022357	00888867026728



Description du problème

Des variations ont été observées dans le processus de fermeture hermétique du sachet Tyvek contenant le dispositif AR-2323BCC. Cela donne lieu à de possibles variations du niveau de stérilité du dispositif et à la présence de potentiels résidus d'oxyde d'éthylène dans l'emballage du dispositif. Vous recevez ce rappel car, à l'heure actuelle, Arthrex n'est pas en mesure de garantir la stérilité de ces dispositifs. Arthrex n'a aujourd'hui pas connaissance d'événements indésirables ou de plaintes concernant les lots de produits concernés.

Conseils sur la procédure à adopter suite à la réception de cet avis

1. Nous vous remercions de cesser immédiatement l'utilisation, la vente et la distribution du produit.
2. Veuillez identifier et placer en quarantaine tous les numéros de produits/lots indiqués dont vous êtes responsables.
3. Nous vous invitons à contacter le service de retour clients d'Arthrex au +49 89 90 90 05 89 00 ou par courriel à l'adresse CustomerReturns@arthrex.de pour une autorisation de retour de marchandise (ARM) et les instructions de retour du produit.
Nos spécialistes de Surveillance des produits sont disponibles pour répondre à toutes vos questions concernant le remboursement des articles dont vous disposez.
4. Nous vous remercions de remplir le « formulaire de réponse client d'Arthrex » et de le renvoyer par fax au +49 (89) 90 90 05 52 01 ou par e-mail à l'adresse suivante complaints@arthex.de.

Transmission de cet avis de sécurité

Merci de transmettre cet avis de sécurité (FSN) à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre établissement ou de tout établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les autorités nationales compétentes concernées ont été informées de ce rappel volontaire.

Contacts

Questions relatives aux produits :

Alexander Campagnoli
Chef de produit Coude et épaule
Tél. : +49 89 90 90 05 40 13
E-mail : Alexander.Campagnoli@arthrex.de

Service de retour clients :

Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Tél. : +49 (89) 90 90 05 89 00



Référence du document
FORM-000106994
Avis de sécurité - urgent

Version
2.0

GmbH
Effective

Page 3 sur 5

E-mail : customerreturns@arthrex.de

Surveillance produit :

Sarah Merkle
Supervisor Vigilance & Product Surveillance
Tél. : +49 89 90 90 05 52 40
E-mail : complaints@arthrex.de

Cordialement,

p.o. Michael Wöhrer
Director of Quality Assurance – EMEA

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str.
85235 Odelzhausen
Tél. : +49 89 90 90 05 52 40
Fax : +49 89 90 90 05 52 01
E-mail : complaints@arthrex.de

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
Allemagne

Contact

tél. + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Direction

Reinhold Schmieding
Registre du commerce
Munich
HRB 76983

Siège social

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
TVA : DE129288919

Coordonnées bancaires

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

Formulaire de réponse client d'Arthrex

Avis de sécurité / Rappel volontaire

Référence : R527

À retourner à		De	
À	Arthrex GmbH Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom du service	
		Adresse Localité	
		Nom	
E-mail	complaints@arthrex.de	Titre	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01		

Veuillez remplir le formulaire et le retourner par télécopie ou courriel à l'adresse mentionnée ci-dessus :

- ☐ Nous n'avons plus en stock de produits concernés par la note de sécurité
- ☐ Nous retournons les produits suivants (veuillez préciser la quantité) aux destinataires ci-dessus :

Référence	Numéro de lot	Quantité
AR-2323BCC	12758314	
AR-2323BCC	13022357	



Référence du document
FORM-000106994
Avis de sécurité - urgent

Version
2.0

GmbH
Effective

Page 5 sur 5

Date	Nom	Signature
------	-----	-----------

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
Allemagne

Contact

tél. + 49 89 90 90 05 0
fax + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Direction

Reinhold Schmieding
Registre du commerce
Munich
HRB 76983

Siège social

Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 Munich
TVA : DE129288919

Coordonnées bancaires

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