

[Ime in naslov naslovnika]

Datum

Nujno obvestilo o varnostnih popravljivih ukrepih

Sklic: R537

Namen

Namen tega obvestila o varnostnih popravljivih ukrepih je, da vas obvestimo o težavah v zvezi z označevanjem na zunanji ovojnini kolena Arthrex Scorpion™, AR-12990.

Družina instrumentov za podajanje kirurške niti je sestavljena iz podajalcev kirurške niti, ki med artroskopskimi posegi omogočajo prijemanje in uvajanje kirurških niti ter odstranjevanje šivov v enem učinkovitem koraku.

Prizadeti izdelki

Ime izdelka	Kataloška št.	Št. serije	UDI
KOLENO SCORPION™	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
Nemčija

Stik
Tel. + 49 89 90 90 05 0
Faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

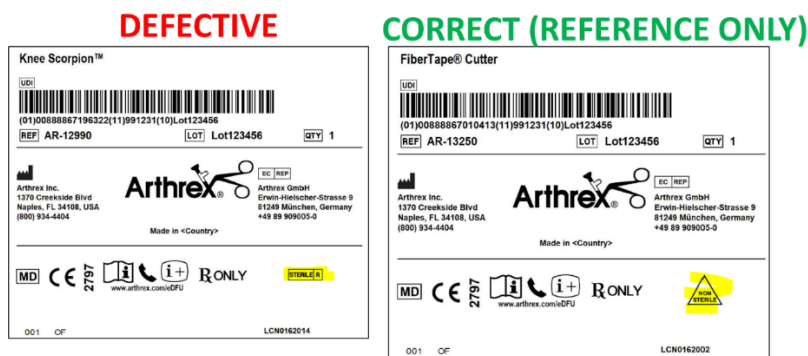
Vodstvo
Reinhold Schmieding
Sodni register mesta
München
HRB 76983

Sedež
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
ID za DDV: DE129288919

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

Opis težave

Zunanja oznaka in vsebina oznake za indicirane serije navaja, da je pripomoček »steriliziran« z obsevanjem, vendar bi moralo biti navedeno, da je pripomoček »nesterilen«.



V skladu z navodili za uporabo:

Pripomočke, ki so dobavljeni nesterilni, je treba pred uporabo ali ponovno uporabo očistiti in sterilizirati; to je pri pripomočkih, ki so ob dobavi nesterilni, treba izvesti tudi pred prvo uporabo. Pripomočke, ki so dobavljeni sterilni, je treba očistiti in sterilizirati pred vsako ponovno uporabo (ne pred prvo). Temeljito čiščenje je obvezen korak temeljite sterilizacije instrumentov.

Gre za nedavno spremembo na izdelku, ki je na trgu prisoten že dlje časa, zato uporabniki morda niso zaznali spremembe na označevanju. Uporabniki morajo biti seznanjeni s tem, kako so izdelki pakirani, ter običajno pripomočke in njihov status sterilnosti oz. nesterilnosti poznajo, preden jih uporabijo.

Prav tako ovojnjina ni plastična, temveč je kartonasta, zato je že po materialih ovojnine mogoče sklepati, da izdelek najverjetneje ni sterilen.

Kolena Scorpions, ki so vsebovana v kompletih, se prenesejo na pladnje z drugimi instrumenti in se pred uporabo sterilizirajo.

Na podlagi tega lahko ocenimo, da je verjetnost za nezgode relativno nizka.

Ne glede na to želimo svoje stranke obvestiti, da so informacije na oznaki nepravilne, in zagotoviti, da se pripomoček obdela, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Do danes družba Arthrex še ni bila obveščena o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s to težavo.

Priporočeni ukrepi, ki jih mora sprejeti naslovnik obvestila

1. Takoj poiščite navedene izdelke/serijske številke, ki jih posedujete.
2. Zagotovite, da so zadevni artikli pred uporabo na bolniku sterilizirani, kot je opisano v navodilih za uporabo, in zavrzite neustrezno zunanjo ovojnino.
3. Prosimo vas, da izpolnite spodnji »obrazec za odziv strank družbe Arthrex« in ga vrnete po faksu na številko +49 (89) 90 90 05 52 01 ali e-pošti na naslov vigilance@arthrex.de.
4. Če ste imeli z zadevnimi pripomočki kakršne koli težave, oddajte pritožbo preko e-pošte na naslov complaints@arthrex.de.

Posredovanje obvestila o varnostnih popravljalnih ukrepih

To obvestilo o varnostnih popravljalnih ukrepih posredujte vsem tistim, ki morajo biti z njim seznanjeni v vaši organizaciji in drugih organizacijah, ki ste jim morda poslali prizadete pripomočke.

Pristojni nacionalni organi so bili seznanjeni s tem prostovoljnim obvestilom o varnostnem popravljalnem ukrepu..

Informacije za stik

Če imate kakršna koli vprašanja, pokličite družbo Arthrex GmbH na številko +49 89 90 90 05 52 40 in prosite za Sarah Merkle. Vprašanja lahko naslovite tudi na e-poštni naslov complaints@arthrex.de.

S spoštovanjem,

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
Faks: +49 89 90 90 05 52 01
E-pošta: complaints@arthrex.de

Obrazec družbe Arthrex za odziv strank

Obvestilo o varnostnih popravljalnih ukrepih

Sklic: R537

Vrniti		Od	
Za	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Nemčija	Ime ustanove	
E-pošta	vigilance@arthrex.de	Naslov Kraj	
Faks	+49 89 90 90 05 52 01	Ime	
		Naziv	

Prosimo vas, da izpolnite obrazec in ga vrnete po faksu ali e-pošti zgornjemu naslovniku:

Potrjujem prejem tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu in se zavedam, da je treba vse prizadete pripomočke pred uporabo sterilizirati, zunanjo ovojnino z neustrezno oznako pa zavreči.

Datum Ime Podpis

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

Stik
Tel. + 49 89 90 90 05 0
Faks + 49 89 90 90 05 2801
info@arthrex.de
www.arthrex.de

Vodstvo
Reinhold Schmieding
Sodni register mesta
München
HRB 76983

Sedež
Erwin-Hielscher-Str. 9
81249 München
ID za DDV: DE129288919

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