

[Nazwa i adres odbiorcy]

Data

# Dobrowolna pilna notatka bezpieczeństwa

Odniesienie: R542

## Cel wydania niniejszej notatki

Niniejsza notatka bezpieczeństwa (FSN) ma na celu poinformowanie o wycofaniu następujących produktów:

- Kotwica chirurgiczna AR-3600-2 FiberTak™ z nr 2 FiberWire® CL (podwójnie ładowana),
- Kotwica chirurgiczna AR-3602-2 FiberTak™, podwójnie ładowana, z nicią SutureTape™ (kolor biały oraz biały/niebieski) o grubości 1,3 mm,
- Kotwica chirurgiczna AR-3602-2-1 FiberTak™, podwójnie ładowana, z nicią SutureTape™ (kolor biały oraz biały/niebieski) o grubości 1,3 mm,
- Kotwica chirurgiczna AR-3600-2-1 FiberTak™ nr 2 FiberWire® CL (podwójnie ładowana), VE1.

Kotwice chirurgiczne Bio-FASTak, FASTak, SutureTak oraz FiberTak przeznaczone są do mocowania szwów lub tkanek w obrębie stóp, kolan, dłoni, nadgarstków, łokci, ramion i bioder.

## Wyroby, których dotyczy problem

Nazwa wyrobu	Numer części	Numer partii	Identyfikator UDI
Kotwica chirurgiczna FiberTak™ z nr 2 FiberWire® CL (podwójnie ładowana)	AR-3600-2	15239087 15239094 15243399 15243869 15248425 15249276 15259453	10888867206967



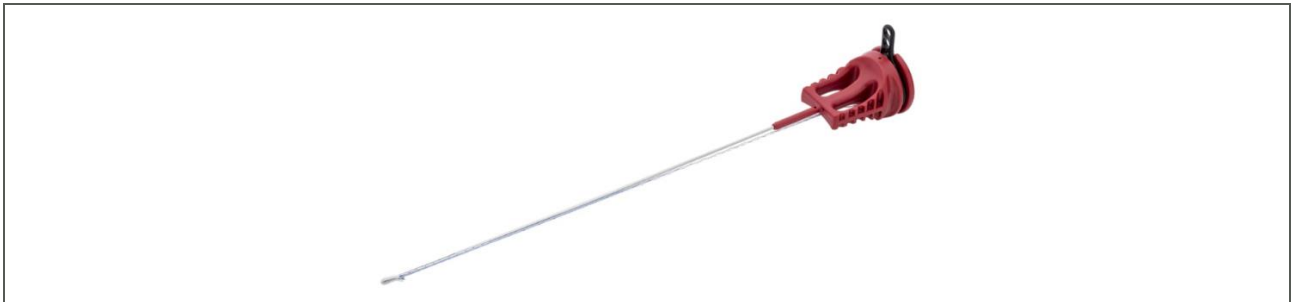
Nazwa wyrobu	Numer części	Numer partii	Identyfikator UDI
Kotwica chirurgiczna FiberTak™, podwójnie ładowana, z nicią SutureTape™ (kolor biały oraz biały/niebieski) o grubości 1,3 mm	AR-3602-2-1	15243186	00888867287112



Nazwa wyrobu	Numer części	Numer partii	Identyfikator UDI
Kotwica chirurgiczna FiberTak™ nr 2 FiberWire® CL (podwójnie ładowana), VE1	AR-3600-2-1	15251276	00888867287129



Nazwa wyrobu	Numer części	Numer partii	Identyfikator UDI
Kotwica chirurgiczna FiberTak™, podwójnie ładowana, z nicią SutureTape™ (kolor biały oraz biały/niebieski) o grubości 1,3 mm	AR-3602-2	15243185 15243187 15258308 15258315	10888867206950



## Opis problemu

Tuleja stabilizująca nie jest dopasowana do wskazanego prowadnika wiertła wskutek błędu konstrukcyjnego. Dotyczy to wszystkich wyrobów podwójnie ładowanych z tuleją stabilizującą – nie zmieszczą się w żadnej prowadnicy.

Ze względu na to, że wyrób nie jest dopasowany do prowadnika/prowadnicy, najprawdopodobniej użytkownik będzie zmuszony zastosować wyrób zastępczy, czy to będzie identyczny wyrób starszej generacji, czy też podobny wyrób w postaci kotwicy/szwu. W najgorszym przypadku użytkownik będzie starał się przepchać wyrób za pomocą młotka i może potencjalnie doprowadzić do utworzenia większego otworu, niż planowano. Użytkownik będzie w stanie przygotować inny otwór bez żadnych powikłań i bez zmiany techniki dzięki zastosowaniu podobnego wyrobu zastępczego. W takiej sytuacji najgorszą prawdopodobną szkodę stanowi opóźnienie zabiegu o < 15 minut.

## Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć odbiorca niniejszej notatki

1. Natychmiast zaprzestać stosowania, sprzedaży oraz dystrybucji wyrobów objętych notatką.
2. Natychmiast zidentyfikować i poddać kwarantannie wszystkie wskazane produkty (o podanych numerach serii) będące pod nadzorem użytkownika.
3. Zalecamy skontaktować się z odpowiedzialnym lokalnym przedstawicielem firmy Arthrex.
4. Proszę wypełnić „Formularz odpowiedzi klienta Arthrex” i odesłać go faksem na numer +49 (89) 90 90 05 52 01 lub wiadomością e-mail na adres [vigilance@arthrex.de](mailto:vigilance@arthrex.de).

## Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa:

Niniejszą notatkę bezpieczeństwa (FSN) należy przekazać wszystkim osobom w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane o zaistniałej sytuacji oraz każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby.

Odpowiednie organy krajowe zostały powiadomione o dobrowolnym wycofaniu wyrobu.

## Dane kontaktowe

Monitorowanie wyrobu: Sarah Merkle  
Manager Vigilance & Product Surveillance

Telefon: +49 89 90 90 05 52 40  
Adres e-mail: [vigilance@arthrex.de](mailto:vigilance@arthrex.de)

Pytania dotyczące produktów: Sebastian Landsgesell  
Senior Product Manager Shoulder & Elbow EMEA  
Telefon: +49 (89) 909005 - 4123  
Adres e-mail: [Sebastian.Landsgesell@arthrex.de](mailto:Sebastian.Landsgesell@arthrex.de)

Z poważaniem,

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  
Adres e-mail: [vigilance@arthrex.de](mailto:vigilance@arthrex.de)

# Formularz odpowiedzi klienta firmy Arthrex

## Notatka bezpieczeństwa

Nr ref.: R540

Zwrot do		Od	
<b>Do</b>	<b>Arthrex GmbH</b> Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Niemcy	<b>Nazwa ośrodka</b>	
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:vigilance@arthrex.de">vigilance@arthrex.de</a>	<b>Adres Miejscowość</b>	
<b>Faks</b>	+49 89 90 90 05 52 01	<b>Imię i nazwisko</b>	
		<b>Stanowisko</b>	

Proszę wypełnić ten formularz w sposób określony poniżej i zwrócić go faksem lub w wiadomości e-mail na adres wskazany powyżej:

- Produktów, o których mowa w notatce bezpieczeństwa, nie ma już w naszym magazynie
- Zwracamy następujące produkty (prosimy o podanie ilości) **do naszego lokalnego podmiotu odpowiedzialnego — dystrybutora Arthrex:**

Numer części	Numer serii	Ilość
AR-3600-2	15239087	
	15239094	
	15243399	
	15243869	
	15248425	
	15249276	
AR-3602-2	15259453	
	15243185	
	15243187	
	15258308	
AR-3602-2-1	15258315	
	15243186	
AR-3600-2-1	15251276	

Data

Imię i nazwisko Podpis