

[Nom du destinataire, adresse]

Date

Avis de sécurité de rappel volontaire urgent

Référence : R537

Objet

Cet avis de sécurité (FSN) a pour but de vous informer d'un problème d'étiquetage sur l'emballage extérieur du dispositif Scorpion™ POUR LE GENOU D'ARTHREX, AR-12990.

La gamme d'instruments de passage de fils inclut des passe-fils conçus pour saisir les brins, placer des points de suture et récupérer les fils de sutures de manière efficace et en une seule étape pendant les interventions arthroscopiques.

Produits concernés

Nom du produit	Référence	N° de lot	UDI
SCORPION™ POUR LE GENOU	AR-12990	15089076 15089069 15095444 15095447 15095450 15095547 15096955 15096951 15096956 15103245 15104165 15104167 15112381 15112380	00888867196322

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

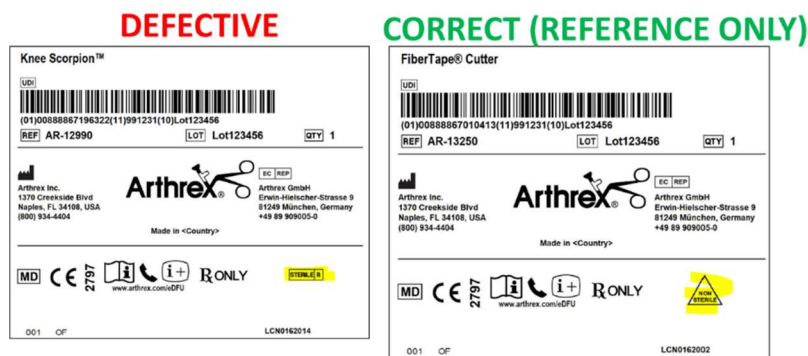
Direction
Reinhold Schmieding
Registre du commerce
Munich
HRB 76983

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

Description du problème

Le contenu de l'étiquette et les étiquettes extérieures associées des lots indiqués contiennent une déclaration de stérilité indiquant « stérile » par irradiation alors qu'elle devrait indiquer « non stérile ».



Selon le mode d'emploi :

Les dispositifs fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation ou réutilisation ; cette consigne doit également être respectée lors de la première utilisation après la livraison d'instruments non stériles. Les dispositifs fournis stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque réutilisation ultérieure (pas lors de la première utilisation). Le nettoyage rigoureux est une étape indispensable pour garantir une stérilisation efficace des instruments.

Le changement est récent et concerne un produit qui est sur le marché depuis longtemps. Par conséquent, les utilisateurs pourraient ne pas identifier ce changement sur l'étiquette. Les utilisateurs devraient savoir comment sont emballés les dispositifs. Ils connaissent généralement les dispositifs avant leur utilisation et savent généralement s'ils sont stériles ou non stériles.

L'emballage n'est pas non plus de type pelable et se trouve dans une boîte en carton. Il pourrait être identifié comme n'étant probablement pas stérile selon les matériaux d'emballage.

Les dispositifs Scorpion pour le genou contenus dans les ensembles de prêt sont transférés vers des plateaux avec les autres instruments et stérilisés ensemble avant utilisation.

Tout cela mène à l'évaluation d'une valeur d'occurrence improbable.

Toutefois, nous voudrions informer nos clients que l'étiquette est incorrecte et nous assurer que le dispositif sera retraité comme indiqué dans le mode d'emploi.

À ce jour, Arthrex n'a pas connaissance d'événements indésirables associés à ce problème.

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

1. Identifiez immédiatement les numéros de produits/lots indiqués se trouvant sous votre responsabilité.
2. Veuillez vous assurer que les produits concernés sont stérilisés avant de les utiliser sur le patient comme indiqué dans le mode d'emploi et jetez l'emballage extérieur incorrect.
3. Nous vous remercions de remplir le « formulaire de réponse client d'Arthrex » suivant et de le renvoyer par fax au +49 89 90 90 05 52 01 ou par e-mail à l'adresse vigilance@arthrex.de.
4. Si vous avez déjà rencontré des problèmes en lien avec les dispositifs concernés, veuillez soumettre une réclamation par e-mail à l'adresse complaints@arthrex.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 cet avis de sécurité de rappel volontaire.

Coordonnées

Pour toute question, veuillez appeler Arthrex GmbH au +49 89 90 90 05 52 40 et demander à parler à Sarah Merkle. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à complaints@arthrex.de.

Cordialement,

p.o. Sarah Merkle

Manager Vigilance & Product Surveillance

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

Formulaire de réponse client d'Arthrex

Avis de sécurité

Référence : R537

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	vigilance@arthrex.de	Titre	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01		

Veuillez remplir le formulaire et le retourner par fax ou e-mail à l'adresse mentionnée ci-dessus.

Par la présente, je confirme que nous avons été informés de cet avis de sécurité indiquant que tous les dispositifs concernés doivent être stérilisés avant utilisation et que l'emballage extérieur avec l'étiquette incorrecte doit être jeté.

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