

Avis de sécurité

Référence : A328

Objet

Le présent avis de sécurité (FSN) a pour but de vous informer d'un rappel concernant la mèche AR-1678-02-RU de 3,4 mm pour SwiveLock® 4,75 mm, réutilisable.

Ce produit est conçu pour faciliter la préparation osseuse avant l'implantation d'ancres de 4,75 mm.

Produits concernés

Numéro du produit	Nom du produit
AR-1678-02-RU	Mèche de 3,4 mm pour SwiveLock® 4,75 mm, réutilisable
Lot	
914305, 914314, 916729, 919384, 9164022420, 9167292431	



Description du problème

Il a été constaté que le produit comporte une marque laser erronée de « 2,7 mm » qui ne fait pas partie des spécifications du dispositif et ne reflète pas le diamètre réel de 3,4 mm.

À ce jour, Arthrex a reçu une réclamation au sujet du produit concerné. La réclamation a été identifiée dès réception, sans que le patient n'ait été impliqué.

Si le marquage erroné n'est pas détecté par l'utilisateur, il existe un risque potentiel que le produit soit identifié à tort comme étant une mèche de plus petit diamètre (par exemple, 2,7 mm) et utilisé en conséquence. Le cas échéant, le tunnel osseux créé pourrait être plus large que prévu et entraîner des complications chirurgicales imprévues, comme une fixation insuffisante de l'implant ou des lésions des structures anatomiques environnantes. Le risque le plus grave associé à ce problème est une lésion osseuse ou articulaire résultant d'un dimensionnement inapproprié du tunnel.

Conseils sur la marche à suivre à réception de cet avis

1. Nous vous remercions de cesser immédiatement l'utilisation, la vente et la distribution du produit.
2. Identifiez et placez immédiatement en quarantaine toutes les références produits ou tous les numéros de lots indiqués se trouvant sous votre responsabilité.
3. Veuillez contacter votre représentant Arthrex local.
4. Nous vous remercions de remplir le « formulaire de réponse client d'Arthrex » et de le renvoyer par télécopie au +49 89 90 90 05 52 01 ou par courriel à l'adresse vigilance@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.

Coordonnées

Surveillance produit GmbH : Sarah Merkle
Manager Vigilance & Product Surveillance
Tél. : +49 89 90 90 05 52 40
E-mail : vigilance@arthrex.de

Questions spécifiques au produit : Jörg Mietzner
Responsable du groupe de produits Extrémités distales – EMEA
Tél : +49 (89) 909005 - 4119
E-mail : Joerg.Mietzner@arthrex.de

Cordialement,

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 : vigilance@arthrex.de

Formulaire de réponse client d'Arthrex

Avis de sécurité

Référence : A328

À retourner à	
À	Arthrex GmbH Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne
E-mail	vigilance@arthrex.de
Fax	+49 89 90 90 05 52 01

De	
Nom du service	
Adresse Localité	
Nom	
Titre	

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

- Les produits indiqués dans cet avis de sécurité ne sont plus présents dans nos stocks
- Nous renvoyons les produits suivants (merci de préciser la quantité) à **notre distributeur Arthrex local** :

Référence	Numéro de lot	Quantité
AR-1678-02-RU		

Date

Signature