

Avis de sécurité de rappel volontaire urgent

Référence : R544

Objet

Cet avis de sécurité (FSN) a pour but de vous informer du rappel du crochet fémoral LCA pour viseur ajustable AR-1510F-02, voie antéro-médiale, offset 7 mm.

Le crochet fémoral LCA pour viseur ajustable, voie antéro-médiale, offset 7 mm, est destiné à faciliter le positionnement, l'introduction, la saisie ou le contrôle d'autres dispositifs pendant une intervention chirurgicale. LE DISPOSITIF AR-1510F-02 est utilisé en association avec des dispositifs de réparation des LCP et LCA.

Produits concernés

Nom du produit	Référence	N° de lot	UDI
Crochet fémoral LCA pour viseur ajustable, voie antéro-médiale, offset 7 mm	AR-1510F-02	1068582412	(01)00888867445762(11)240605(10)1068582412
			

Description du problème

Il est possible que le dispositif ne soit pas compatible avec les poignées AR-1510H et AR-1510HR. En raison de cette défaillance, le dispositif pourrait ne pas fonctionner et l'utilisateur devrait alors le remplacer.

Jusqu'à présent, deux réclamations concernant le dispositif concerné ont été envoyées à Arthrex. Ces deux réclamations ne font état d'aucun préjudice, puisque le problème a été à chaque fois identifié avant l'utilisation du dispositif. Selon toute vraisemblance, l'utilisateur testera le dispositif avant l'intervention, mais rien ne garantit que tel sera le cas. Si le problème signalé n'est pas identifié avant l'intervention, l'utilisateur s'apercevra pendant la procédure que le dispositif n'est pas compatible avec la poignée et pourra le remplacer par d'autres crochets disponibles dans les kits. Par conséquent, le pire qui puisse arriver est que l'intervention soit retardée (< 15 minutes).

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. 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@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 ce rappel volontaire.

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 : Tobias Räth
Product Manager Knee & Hip EMEA
Tél. : +49 89 90 90 05 22 09
E-mail : tobias.raeth@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 : R544

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	<u>vigilance@arthrex.de</u>	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 :

- ☐ 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-1510F-02	1068582412	

Date Nom Signature