

Sicherheitsanweisungen im Feld

Referenz: R545

Zweck

Mit diesem Sicherheitshinweis für das Feld (FSN) möchten wir Sie über einen Produktrückruf des ABS-8981-12S OATS® 2.0 Single-Use Set, 12 mm informieren.

Das Single-Use OATS® (Osteochondral Autograft Transfer System) erleichtert die Entnahme von 12 mm großen osteochondralen Knorpelzylindern von einer Entnahmestelle oberhalb und seitlich der Notch oder oberhalb des Sulcus terminalis. Zur Aufnahme des Spendertransplantats wird im Knorpeldefekt eine Aussparung mit der entsprechenden Tiefe angelegt.

Von dem Problem betroffene Produkte

Artikelnummer		Produkt Name	
ABS-8981-12S		OATS® 2.0 Single-Use Set, 12 mm	
Lot-Nummern			
935299772	2014118703	2355127732	3310136226
0116103228	2027119000	3020128459	3339136932
0350108612	2097120954	3023128543	4022138078
1158112963	2164122745	3023128544	4046138815
1182113671	2193123383	3104130735	4057139050
1239115174	2250125005	3130131560	4099140203
1280116282	2307126644	3219134032	4239152180
1305116887	2326127030	3233134390	
1319117264	2355127731	3268135199	



Beschreibung des Problems

Störungen zwischen dem Pin und dem Donor Meißel können dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.



Bisher wurden Arthrex sechs Reklamationen zu den betroffenen Geräten gemeldet. Keine dieser Beschwerden hat zu einem schwerwiegenden Vorfall geführt. Aufgrund dieses Problems kann es vom Rand des Donor-Meißels bis 4–5 mm unterhalb des Randes zu einer Beeinträchtigung zwischen dem Pin und dem Innendurchmesser des Donor-Meißels kommen. Wenn das Problem vor der Verwendung festgestellt wird, kann das Gerät vom Benutzer ausgetauscht werden. Wenn das Problem nicht wie erwartet erkannt wird, wird das Gerät wahrscheinlich verwendet. In diesem Fall kommt es aufgrund einer Verringerung des Innendurchmessers zu Störungen zwischen dem Pin und dem Innendurchmesser der Donor-meißels, beginnend 4–5 mm unterhalb des Randes des Donor-Meißels. Dies führt dazu, dass beim Einsatz des Geräts mehr Kraft zur Entnahme des Knochentransplantats benötigt wird. Daher ist der schlimmste glaubhafte Schaden eine Abweichung vom beabsichtigten Verfahren – minimal.

Anweisung für die vom Empfänger dieser Nachricht zu ergreifenden Maßnahmen

1. Stellen Sie sofort jegliche Anwendung sowie jeden Verkauf und Vertrieb des betroffenen Produktes ein.
2. Überprüfen Sie umgehend Ihren Warenbestand der angegebenen Artikel-/Chargennummer und isolieren Sie diesen.
3. Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Arthrex Ansprechpartner.
4. Bitten füllen Sie das „Antwort-Formular für Arthrex-Kunden“ auf der letzten Seite aus und faxen Sie es an +49 (89) 90 90 05 52 01 oder senden Sie eine E-Mail an vigilance@arthrex.de.

Weitergabe dieser Sicherheitsinformation

Diese Information muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation davon in Kenntnis gesetzt werden müssen bzw. an jede Organisation, an welche die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Die zuständige Bundesbehörde wurde von diesem freiwilligen Rückruf unterrichtet.

Kontaktinformationen

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

Produktspezifische Fragen: Dr. Sabine Schaumann
Senior Product Manager Orthobiologics EMEA
Phone +49 (89) 909005 - 4124
E-Mail: sabine.schaumann@arthrex.de

Mit freundlichen Grüßen,

Sarah Merkle
Manager Vigilance & Product Surveillance

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller-Str. 6
85235 Odelzhausen
Phone: +49 89 90 90 05 52 40
Fax: +49 89 90 90 05 52 01
Email: vigilance@arthrex.de

Antwort-Formular für Arthrex Kunden

Sicherheitsanweisung im Feld

Reference: R545

Antwort an	
To	Arthrex GmbH Product Surveillance Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Germany
Email	vigilance@arthrex.de
Fax	+49 89 90 90 05 52 01

Von	
Facility Name	
Address City	
Name	
Title	

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden es per Fax oder E-Mail an die oben genannten Empfänger:

- ☐ Die betreffenden Produkte der Sicherheitsinformation befinden sich nicht mehr in unserem Bestand.
- ☐ Wir senden die folgenden Produkte (bitte Menge angeben) an Arthrex:

Part Number	Batch Number	Quantity
ABS-8981-12S		

Date

Signature