

## Avis de sécurité sur le terrain

Référence : R545

### Objet

Cet avis de sécurité (FSN) a pour but de vous informer du rappel du kit ABS-8981-12S OATS® 2.0, 12 mm, à usage unique.

Le kit de mosaïcplastie avec OATS® (Système de transplantation d'autogreffe ostéochondrale) à usage unique facilite le prélèvement de cylindres de greffe ostéochondrale / cartilage de 12 mm sur un site donneur au niveau de la partie supérieure et latérale de l'échancrure ou au-dessus du sulcus terminalis. Le chirurgien crée un tunnel receveur de profondeur adaptée au niveau de la lésion chondrale pour y loger le greffon donneur.

### Produits concernés

Numéro du produit		Nom du produit	
ABS-8981-12S		Kit OATS® 2.0, 12 mm, à usage unique	
Numéros de lot			
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	



## Description du problème

Le chevauchement entre la sonde de guidage à collerette et la tréphine donneuse identifiée « donor » peut nuire au bon fonctionnement du dispositif.



Jusqu'à présent, six réclamations portant sur les dispositifs concernés ont été envoyées à Arthrex. Aucune de ces réclamations n'a été associée à un incident grave. En raison de ce problème, vous risquez de constater un chevauchement entre le diamètre interne de la sonde de guidage à collerette et celui de la tréphine depuis le bord de la tréphine jusqu'à 4 à 5 mm sous le bord. Si l'utilisateur constate le problème avant utilisation, il peut remplacer le dispositif. Si le problème n'est pas identifié (ce qui devrait être le cas la plupart du temps), le dispositif sera probablement utilisé. Dans ce cas, le diamètre interne de la sonde de guidage à collerette et celui de la tréphine se chevaucheront à partir de 4 à 5 mm sous le bord de la tréphine en raison d'une diminution du diamètre interne. Cela se traduit par une augmentation de la force nécessaire pour prélever le greffon osseux lors de l'utilisation du dispositif. Ainsi, le pire qui puisse arriver est un écart minime par rapport à la procédure prévue.

## 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@arthex.de](mailto: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 volontaire.

## Coordonnées

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

Questions sur le produit : Dr Sabine Schaumann  
Senior Product Manager Orthobiologics EMEA  
Téléphone +49 (89) 909005 - 4124  
E-mail : [sabine.schaumann@arthrex.de](mailto:sabine.schaumann@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](mailto:vigilance@arthrex.de)

## Formulaire de réponse client d'Arthrex

### Avis de sécurité

Référence : R545

À retourner à		De	
À	<b>Arthrex GmbH</b> Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom du service	
E-mail	<a href="mailto:vigilance@arthrex.de">vigilance@arthrex.de</a>	Adresse Localité	
Fax	+49 89 90 90 05 52 01	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
ABS-8981-12S		



---

Date

Signature