

[Nom du destinataire, adresse]

Note de sécurité urgente

Référence R519

Objet

Cette note de sécurité (NST) a pour objet de vous informer du rappel volontaire des fraises ovales Arthrex 12 goujures, 5,5 mm x 13 cm.

Les fraises Arthrex sont des dispositifs de coupe rotatifs utilisés pour la résection osseuse lors d'interventions chirurgicales sous arthroscopie. Ces dispositifs sont indiqués pour la résection arthroscopique des tissus osseux dans les cavités articulaires de toutes les tailles.

Produits affectés par le problème

Nom du produit	Référence	Lot no.
Fraise Ovale - 12 goujures, Ø 5.5 mm x L 13 cm	AR-8550OBT	10211276 10202784



Description du problème

Les dispositifs concernés présentent un risque de surchauffe, et deux conséquences possibles ont été observées :

- 1) Le chirurgien peut constater une augmentation de la température de la pointe du dispositif et décider de cesser de l'utiliser et d'achever l'intervention chirurgicale commencée avec un autre dispositif.
- 2) Le chirurgien peut ne pas constater l'augmentation de la température de la pointe du dispositif. La pointe peut toucher les tissus du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers, causant une brûlure mineure.

Marche à suivre à réception de cette note

1. Cessez immédiatement d'utiliser, de vendre et de distribuer le produit affecté.
2. Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits/numéros de lots indiqués se trouvant sous votre responsabilité.
3. Veuillez contacter le service de retour clients Arthrex au 03 66 190 400 ou par courriel à l'adresse serviceclient@arthrex.fr pour organiser le retour du produit.
Notre service client peut vous aider à trouver des solutions de remplacement répondront aux questions relatives aux avoirs correspondants aux dispositifs affectés qui se trouvent en votre possession.
4. Veuillez compléter le « formulaire de réponse client Arthrex » et le renvoyer par télécopie au +49 (89) 90 90 05 52 01 ou par courriel à l'adresse complaints@arthex.de.

Transmission de la note de sécurité

Veuillez faire suivre cette note de sécurité à toute personne devant être informée au sein de votre organisation et à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les autorités compétentes nationales ont été informées de ce rappel volontaire.

Coordonnées

Questions sur le produit : Stefan Weiß
Senior Product Manager Imaging & Resection
Tél. : +49 (89) 90 90 05 41 25
E-mail : stefan.weiss@arthrex.de

Service retour clients : Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Tél. : +49 (89) 90 90 05 89 00
E-mail : customerreturns@arthrex.de

Surveillance produit : Alexander Salomon
Supervisor Product Surveillance
Tél. : +49 (89) 90 90 05 52 40
E-mail : complaints@arthrex.de

Nous vous remercions de votre coopération et vous présentons nos excuses pour le désagrément.

Cordialement,

p.o. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

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

Notification de sécurité sur le terrain / rappel volontaire

Référence R519

À retourner à		De	
À	Arthrex GmbH Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom du service	
E-mail	complaints@arthrex.de	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 :

- Nous n'avons plus en stock de produits concernés par la note de sécurité
- Nous retournons les produits suivants (veuillez préciser la quantité) aux destinataires ci-dessus :

Référence	Numéro de lot	Quantité
AR-8550BT	10211276	
	10202784	

Date Nom Signature

[Nom du destinataire, adresse]

Note de sécurité urgente

Référence R519

Objet

Cette note de sécurité (NST) a pour objet de vous informer du rappel volontaire des fraises ovales Arthrex 12 goujures, 5,5 mm x 13 cm.

Les fraises Arthrex sont des dispositifs de coupe rotatifs utilisés pour la résection osseuse lors d'interventions chirurgicales sous arthroscopie. Ces dispositifs sont indiqués pour la résection arthroscopique des tissus osseux dans les cavités articulaires de toutes les tailles.

Produits affectés par le problème

Nom du produit	Référence	Lot no.
Fraise Ovale - 12 goujures, Ø 5.5 mm x L 13 cm	AR-8550OBT	10211276 10202784



Description du problème

Les dispositifs concernés présentent un risque de surchauffe, et deux conséquences possibles ont été observées :

- 1) Le chirurgien peut constater une augmentation de la température de la pointe du dispositif et décider de cesser de l'utiliser et d'achever l'intervention chirurgicale commencée avec un autre dispositif.
- 2) Le chirurgien peut ne pas constater l'augmentation de la température de la pointe du dispositif. La pointe peut toucher les tissus du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers, causant une brûlure mineure.

Marche à suivre à réception de cette note

1. Cessez immédiatement d'utiliser, de vendre et de distribuer le produit affecté.
2. Identifiez et placez immédiatement en quarantaine tous les produits/numéros de lots indiqués se trouvant sous votre responsabilité.
3. Veuillez contacter le service de retour clients Arthrex au 03 66 190 400 ou par courriel à l'adresse serviceclient@arthrex.fr pour organiser le retour du produit.
Notre service client peut vous aider à trouver des solutions de remplacement répondront aux questions relatives aux avoirs correspondants aux dispositifs affectés qui se trouvent en votre possession.
4. Veuillez compléter le « formulaire de réponse client Arthrex » et le renvoyer par télécopie au +49 (89) 90 90 05 52 01 ou par courriel à l'adresse complaints@arthex.de.

Transmission de la note de sécurité

Veuillez faire suivre cette note de sécurité à toute personne devant être informée au sein de votre organisation et à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Les autorités compétentes nationales ont été informées de ce rappel volontaire.

Coordonnées

Questions sur le produit : Stefan Weiß
Senior Product Manager Imaging & Resection
Tél. : +49 (89) 90 90 05 41 25
E-mail : stefan.weiss@arthrex.de

Service retour clients : Robert Mann
Manager Customer Returns Service Specialists
Tél. : +49 (89) 90 90 05 89 00
E-mail : customerreturns@arthrex.de

Surveillance produit : Alexander Salomon
Supervisor Product Surveillance
Tél. : +49 (89) 90 90 05 52 40
E-mail : complaints@arthrex.de

Nous vous remercions de votre coopération et vous présentons nos excuses pour le désagrément.

Cordialement,

p.o. Michael Wöhrer
Divisional Manager, Quality Assurance

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

Notification de sécurité sur le terrain / rappel volontaire

Référence R519

À retourner à		De	
À	Arthrex GmbH Surveillance produit Oskar-von-Miller-Str. 6 85235 Odelzhausen Allemagne	Nom du service	
E-mail	complaints@arthrex.de	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 :

- Nous n'avons plus en stock de produits concernés par la note de sécurité
- Nous retournons les produits suivants (veuillez préciser la quantité) aux destinataires ci-dessus :

Référence	Numéro de lot	Quantité
AR-8550BT	10211276	
	10202784	

Date Nom Signature