

Arthrex GmbH | Oskar-von-Miller-Str. 6 | 85235 Odelzhausen

C.H. Chateau Thierry  
Pharmacie  
Route de Verdilly  
BP 179  
02401 CHATEAU THIERRY CEDEX

Contact  
Michael Wöhrer

Date  
21. octobre 2014

E-Mail  
sicherheitsbeauftragter\_mpg@arthrex.de

Phone  
+49 / 81 31 / 59 57 - 572

## URGENT AVIS DE SÉCURITÉ - INFORMATIONS MISES A JOUR

### NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE

#### **Produits concernés :**

Lame de scie oscillante SpeedCut™

<b>Réf.</b>	<b>/ Numéro de Lot :</b>
AR-600-003S	/ LOT 256184 (90 x 25.4 x 1.0 mm) / LOT 256183 (90 x 25.4 x 1.0 mm)
AR-600-004S	/ LOT 255271 (90 x 25.4 x 1.19 mm) / LOT 256185 (90 x 25.4 x 1.19 mm)
AR-600-005S	/ LOT 257336 (90 x 25.4 x 1.27 mm) / LOT 255273 (90 x 25.4 x 1.27 mm)
AR-600-006S	/ LOT 260902 (90 x 25.4 x 1.47 mm) / LOT 256186 (90 x 25.4 x 1.47 mm) / LOT 256187 (90 x 25.4 x 1.47 mm)

Chère Madame, Cher Monsieur,

Arthrex souhaite vous informer que l'étiquette de la boîte extérieure des produits référencés ci-dessus mentionne une date d'expiration erronée, 2018-11 au lieu de **2018-10**. L'étiquette intérieure (étiquette patient) indique la date d'expiration correcte, soit 2018-10.

#### Risques potentiels et conséquences en cas d'utilisation des lames de scie après octobre 2018 (2018-10)

- Le contrôle de la date d'expiration est effectué d'après l'emballage extérieur : L'écart avec l'étiquette intérieure n'est pas identifié. Le patient est opéré avec une lame de scie dont la date d'utilisation est dépassée. L'écart maximum est de un mois.
- L'écart n'est pas identifié avant le début de l'intervention : La lame de scie sera utilisée au-delà de la date d'expiration du 2018-10. Le patient sera opéré avec une lame de scie dont la date d'utilisation est dépassée.
- L'écart n'est pas identifié avant le début de l'intervention : Une lame de scie de remplacement est disponible. Le personnel de bloc se procure une nouvelle lame de scie dont la date d'utilisation n'est pas dépassée. La durée de rallongement de l'intervention n'excède pas 30 minutes.

Arthrex GmbH  
Liebigstrasse 13  
85757 Karlsfeld / München  
Germany

Kontakt  
fon +49 / 8131 / 5957-0  
fax +49 / 8131 / 5957-631  
info@arthrex.de  
www.arthrex.de

Geschäftsführung  
Reinhold Schmieding  
Handelsregister München  
HRB 76983

Sitz der Gesellschaft  
Erwin-Hielscher-Str. 9  
81249 München  
Ust-IdNr. DE129288919

Bankverbindung  
HSBC Trinkaus & Burkhardt KGaA  
BLZ 300 308 80 | Konto 700 090 019  
IBAN DE24300308800700090019  
SWIFT/BIC TUBDDEDD

- L'écart n'est pas identifié avant le début de l'intervention :  
Une lame de scie de remplacement n'est pas disponible. La lame de scie sera re-stérilisée et utilisée.  
La stérilisation additionnelle de l'établissement de santé ne compromet pas les performances des instruments. La durée de rallongement de l'intervention n'excède pas 30 minutes.

Malgré la conformité du produit au cahier des charges de fabrication, l'étiquette peut impliquer une mauvaise utilisation. Par conséquent, Arthrex a décidé d'effectuer un rappel volontaire des références et lots mentionnés ci-dessus de lames de scie oscillantes pour pièce à main de moteur AR-600.

Actions requises :  
Rappel / Echange

Actions immédiates

- Si vous disposez d'une ou plusieurs unités des produits concernés en stock, merci de les retourner à Arthrex SAS.
- L'échange des produits concernés est sans frais. En cas de question sur l'échange, merci de contacter Céline Carbonnier au 03 66 190 374.
- Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse à des fins de documentation de l'objet, **même si vous ne disposez plus de ces numéros de lot dans votre stock.**

**Merci de retourner le document complété à l'adresse ci-dessous :**

**Arthrex SAS  
Céline Carbonnier  
Synergie Park  
5 avenue Pierre et Marie Curie  
59260 LEZENNES**


- Nous vous remercions de bien vouloir vous assurer que cette information est transmise à l'ensemble des services concernés dans votre établissement. Dans le cas où ces dispositifs auraient été transférés à un autre établissement, merci de leur transmettre ce document.
- L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notice de sécurité.

Nous nous excusons des inconvénients occasionnés et vous remercions de votre aide dans notre mission « aider les chirurgiens à mieux soigner leurs patients ».

N'hésitez pas à nous contacter pour plus d'informations,

Nous vous prions de croire, Chère Madame, Cher Monsieur, en l'assurance de nos salutations les meilleures.

**ARTHREX GMBH**



i.A. Michael Wöhrer  
Divisional Manager, Quality Assurance