

**Verschiedene ACD-A-haltige Kits**  
**Artikelnummer: siehe unten**

Sehr geehrte(r) Risiko-/Rückrufmanager(in),

mit dieser Mitteilung möchten wir Sie über einen dringenden Rückruf zu einem Medizinprodukt informieren, der von Zimmer Biomet herausgegeben wurde. Betroffen sind **verschiedene ACD-A-haltige Kits. (genaue Artikelnummern in der Referenztabelle unten).**

Diese Produkte wurden Ihnen in Rechnung gestellt. Zimmer Biomet hat diese Maßnahme infolge einer Untersuchung eingeleitet, die einen Defekt des ACD-A-30-ml-Fläschchens ergab, der als „Split Finish“ bezeichnet wird und die Produktsterilität beeinträchtigen könnte. Ein „Split Finish“ ist ein Riss im Produkt, der bei der Herstellung von Glasflaschen auftreten kann. Unsere Daten zeigen allerdings, dass das Risiko einer Beschädigung der Sterilitätsbarriere bei nur < 1 % und das Risiko einer Patientenverletzung bei nur < 0,1 % liegt. Das ACD-A-30-ml-Fläschchen ist eines der Produkte, die in den unten genannten Kits enthalten sind.

**Die Verwendung kann zu einer Infektion führen. Bislang liegen keine Berichte von Beschwerden vor.**

Im Rahmen dieser Rückrufaktion ist es erforderlich, das betroffene Produkt sofort sicherzustellen und nicht mehr zu verwenden. Das Produkt ist an Zimmer Biomet zurückzugeben. Die folgenden Maßnahmen sind **ERFORDERLICH**:

- ✓ Das Produkt/die Produkte (unten angegeben) unmittelbar sicherstellen und aus dem Verkehr ziehen.
- ✓ Ihr Zimmer Biomet Vertriebsvertreter wird das betroffene Produkt aus Ihrer Einrichtung entfernen.
- ✓ Diese Mitteilung überprüfen und sicherstellen, dass alle betroffenen Personen mit dem Inhalt vertraut sind.
- ✓ Die Anweisungen in der beiliegenden „**Empfangsbestätigung**“ genau befolgen und eine Kopie per E-Mail an [CPW\\_ARFieldAction@zimmerbiomet.com](mailto:CPW_ARFieldAction@zimmerbiomet.com) senden.

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die in Verbindung mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können der FDA gemeldet werden:

- Online: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm) (Formular zum Versand per Fax oder E-Mail) oder
- Telefonisch: +1 (800) FDA-1088

Vielen Dank im Voraus für Ihre Unterstützung und die umgehende Bearbeitung. Im Namen von Zimmer Biomet bitten wir um Verständnis für diese Maßnahme. Bitte wenden Sie sich bei Fragen bezüglich dieser Mitteilung an +1 (574) 372-1570, Montag bis Freitag von 8:00 bis 17:00 Uhr (Ortszeit).

**Postanschrift:**

Postfach 587  
Warsaw, IN. 46581-0587  
Gebührenfreie Nummer: 800 348 9500  
Büro: 574 267 6639  
Fax: 574 372 1683  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

**Versandanschrift:**

56 E Bell Drive  
Warsaw, IN 46582

<b>Artikelnummer</b>	<b>Beschreibung</b>
800-0505A	GPS III MINI KIT W/30ML ACDA
800-0516	PLASMAX MINI KIT W/30ML ACDA
800-0517	PLASMAX PLUS KIT W/30ML ACDA
800-0534	FOOT-ANKLE BONE GRAFT KIT
800-0536	BONE GRAFT CONVENIENCE KIT-CUE
800-0560A	PLASMAX PLUS W/GPS3 &ACD-A
800-0610A	BIOCUE MINI KIT DOMESTIC
800-0611A	BIOCUE STD KIT DOMESTIC
800-0612A	BIOCUE MINI KIT ACD-A W/BD
800-0613A	BIOCUE STD KIT ACD-A W/BD
800-0660	RECOVER CONVENIENCE MINI KIT
800-0661	RECOVER KIT 30 W/ACDA
800-0662	RECOVER TUBE W/ACD-A 30CC 6PK
800-0665	RECOVER CONVENIENCE GPS3 KIT
800-0666	RECOVER KIT 60W/ACDA
800-0667	RECOVER TUBE W/ACD-A 60CC 6PK
800-0670A	GPS MINI KIT W /ACD-A & BD
800-0675A	GPS3 SINGLE KIT W/BLOOD DRAW
800-0680A	GPS 3 DOUBLE KIT W/BD & ACD-A
800-0724	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT
800-0724R	CLOTALYST 2/GPS 3 MINI KIT-INT
800-0726	CLOTALYST 2/GPS 3 SINGLE KIT
800-0726R	CLOTALYST 2/GPS 3 SNGL KIT-INT
800-1001A	GPS SINGLE KIT W/ACDA
800-1003A	GPS III SINGLE KIT W/30ML ACDA
800-1004A	GPS III DOUBLE KIT W/30ML
800-3000ST	NSTRIDE APS KIT WITH ACD-A
800-3000US	NSTRIDE APS
800-3004VET-6pk	RESTIGEN STD 6/PK