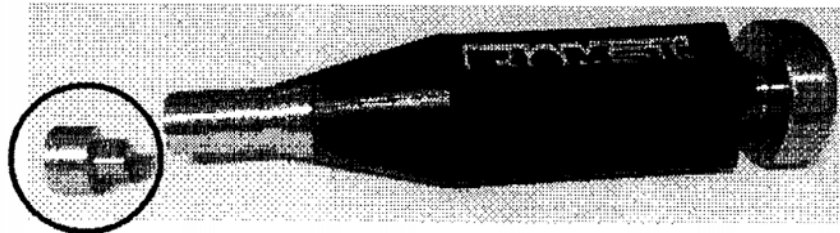




**URGENT MEDICAL DEVICE RECALL NOTICE**  
**Month Day, 2012**

**Offset Tibial Tray 2.5mm Adaptor**  
**Part Numbers: 141490**  
**Lot Numbers: specific**

Surgeon Name  
Hospital or Office  
Address  
City, State Zip



Dear Dr. XXX,

This notification is to inform you of an Urgent Medical Device Recall initiated by Biomet Orthopedics ("Biomet") which involves **Part Number 141490 Offset Tibial Tray 2.5mm Adaptor**. According to our records, you may have implanted one of these implants. Biomet has initiated this action following an investigation which identified that the square end of the adaptor locking insert is oversized and may not engage insert tool screwdriver (see image above).

It has been determined that **this issue presents a risk to patient health** due to a possible delay in surgery greater than 30 minutes, potentially exposing the patient to the increased risks from being under anesthesia for a longer duration.

The recalled Offset Tibial Tray 2.5mm Adaptor was used in the following procedure:

Part	Lot	Invoice #/Invoice Date	Patient

Adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA:

- Online: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm) (form available to fax or mail), or
- Call FDA (800)FDA-1088

Please confirm receipt of this notice by calling 888-348-9500, extension 1570. Thank you in advance for your assistance and prompt attention. On behalf of Biomet, I apologize for any inconvenience this may cause. Questions related to this notice should be directed to (574) 372-1570, Monday through Friday, 8 a.m. to 5 p.m.

Sincerely,

 Field Action Coordinator, Regulatory Compliance

**Mailing Address:**  
P.O. Box 587  
Warsaw, IN 46581-0587  
Toll Free: 800.348.9500  
Office: 574.267.6639  
Main Fax: 574.267.8137  
[www.biomet.com](http://www.biomet.com)

**Shipping Address:**  
56 East Bell Drive  
Warsaw, IN 46582

# DRINGENDE GEBRAUCHSSICHERHEITSMITTEILUNG

Gebrauchssicherheitsmitteilung Nr.: Nipro FSCA120723\_DE  
Dokument Datum: 23-07-2012

<b>Betroffene(s) Produkt(e):</b>	<b>Aqualiner Hydrophilic Guidewire</b>
<b>Zusammenfassung des Problems</b>	<b>Es ist unmöglich, die Führungsdrähte aus seinem Gehäuse zu entnehmen</b>
<b>Handlungsart:</b>	<b>Freiwilliger Rückruf</b>

<b>Artikelnummer:</b>	<b>AQ 35260 AS</b>
<b>Chargenr.:</b>	<b>12A11 und 12B22</b>

<b>Beschreibung des Problems:</b>	<b>Der Führungsdraht sitzt fest in dem Gehäuse und ist nicht mehr verwendbar.</b>
<b>Erforderliche Handlungen:</b>	<b>Verwenden Sie diese Chargennummern nicht – bitte trennen Sie die Aqualiner dieser Chargen von den anderen und informieren Sie Nipro Europe mit Hilfe des Faxantwortformulars</b>
<b>Beilagen:</b>	<b>FAXANTWORTFORMULAR</b>

*Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter Ihrer Organisation, die über dieses Sicherheitsproblem informiert werden müssen. Wenn Sie die (das) betroffene(n) Produkt(e) an eine andere Organisation weitergeleitet haben, übermitteln Sie dieser bitte eine Kopie dieses Briefs.*

<b>Empfehlung bzgl. zu ergreifender Maßnahmen:</b>	<b>Identifizieren Sie die Aqualiner der aufgeführten Chargennummern und trennen Sie diese von den anderen</b>
--	---

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Nipro Europe unter:

**RA/QA Abteilung**  
**Belgien: +32 (0)2 714 01 78**  
**[info@nipro-europe.com](mailto:info@nipro-europe.com)**

Damit Nipro Europe seine gesetzlichen Verpflichtungen erfüllen kann, bitten wir Sie, das dieser  
GEBRAUCHSSICHERHEITSMITTEILUNG beiliegende FAXANTWORTFORMULAR auszufüllen und  
zurückzuschicken.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit!

**Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der betreffenden zuständigen Behörde vorgelegt wurde.**



**RA/QA Director**



# FAXANTWORTFORMULAR

## DRINGENDE GEBRAUCHSSICHERHEITSMITTEILUNG

Gebrauchssicherheitsmitteilung Nr.: Nipro FSCA 120723\_DE  
Dokument Datum: 23-07-2012

<b>Produktbezeichnung:</b>	<b>Aqualiner Hydrophilic Guidewire</b>
<b>Artikelnummer:</b>	<b>AQ 35260 AS</b>
<b>Chargenr.:</b>	<b>12A11 und 12B22</b>

<b>Kunde:</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
<b>Adresse:</b>	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Ich bestätige den Empfang dieser GEBRAUCHSSICHERHEITSMITTEILUNG und habe sie gelesen, verstanden und umgesetzt.**

**Name:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**E-Mail-Adresse:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**Unterzeichnet:** \_\_\_\_\_

**Datum:** \_\_\_\_\_

*Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter Ihrer Organisation, die über dieses Sicherheitsproblem informiert werden müssen. Wenn Sie die (das) betroffene(n) Produkt(e) an eine andere Organisation weitergeleitet haben, übermitteln Sie dieser bitte eine Kopie dieses Briefs.*

ARTIKEL-/CHARGENNR.	ERHALTENE MENGE	ZURÜCKZUSCHICKENDE MENGE
AQ 35260 AS, lot 12A11		
AQ 35260 AS, lot 12B22		

**FAXEN SIE DIESES FORMULAR BITTE AN +32 (0)2 725 70 41  
oder schicken Sie es per Mail an [REDACTED]@nipro-europe.com**

Um Nipro Europe zu helfen, seine Kontrollpflichten zu erfüllen, bestätigen Sie bitte den Empfang dieser Information und die Kenntnis der erforderlichen Maßnahmen aus der beiliegenden GEBRAUCHSSICHERHEITSMITTEILUNG, indem Sie dieses FAXANTWORTFORMULAR ausgefüllt zurückschicken.