



**DRINGEND: KUNDENINFORMATION ZUR KORREKTIVEN
MASSNAHME IM FELD**

FSCA 3008524126-1-15-15-001

15. Januar 2015

Sehr geehrte Mitarbeiter des Krankenhauses,

Orthofix Inc. führt eine **sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld** für das folgende medizinische Produkt durch:

ISKD – intramedullärer skelettaler kinetischer Distraktor (Verlängerungsnagel)

Modellnummer	Seriennummer
F12-255-305	1552104A
F12-255-305	1552105A
F12-255-305	1552106A

Diese ISKD-Verlängerungsnägel können sich über die vorgesehene Behandlungslänge hinaus verlängern.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einen der betroffenen ISKD-Verlängerungsnägel erhalten haben könnten. Verwenden Sie keines der von dieser Aktion betroffenen Produkte und senden Sie diese unverzüglich an Orthofix zurück (siehe Kontaktdaten unten). Patienten, denen ein betroffener ISKD-Verlängerungsnagel implantiert wurde, empfehlen wir die Fortsetzung der verordneten postoperativen Maßnahmen und regelmäßige Röntgenkontrollen.

Alle nicht verwendeten ISKD-Verlängerungsnägel müssen ermittelt, aus den Beständen entfernt und innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Nachricht, spätestens aber bis zum 30. Januar 2015, an Orthofix Srl zurückgesandt werden.

Die Kostenerstattung erfolgt nach Eingang der zurückgegebenen Produkte bei Orthofix.

Wenn die Ihnen zugesandten Implantate, die von der korrektiven Maßnahme betroffen sind, an andere Krankenhäuser oder Ärzte weitergeleitet wurden, stellen Sie bitte sicher, dass alle Kunden/Patienten, die die betroffenen Produkte von Ihnen erhalten haben oder erhalten haben könnten, sofort auf diese korrektive Maßnahme hingewiesen werden.

Wir ersuchen Sie dringend, uns bei diesem Rückruf uneingeschränkt zu unterstützen. Die in der beiliegenden Anweisung zur Produktrückgabe genannten Maßnahmen sind unverzüglich durchzuführen.

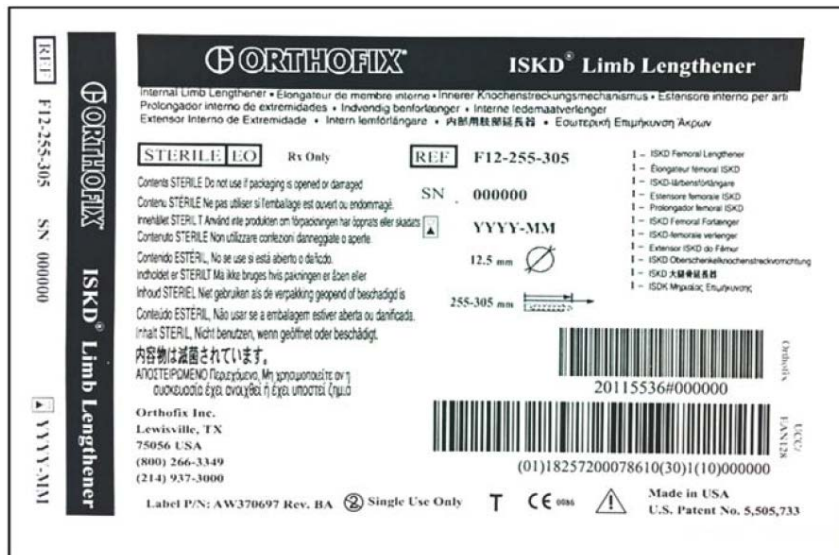
Wenn Sie Fragen zum Entfernen dieses Produkts aus Ihren Beständen und zu seiner Rückgabe an Orthofix Srl haben, erreichen Sie den Kundendienst von Orthofix unter Tel. +39 045 6719000 oder unter E-Mail CustomerCare@Orthofix.it.

INSTRUKTIONEN ZUR PRODUKTRÜCKGABE

ISKD – intramedullärer skelettaler kinetischer Distraktor (Verlängerungsnagel)

- 1) **Ermitteln Sie alle nicht verwendeten ISKD-Verlängerungsnägel und entfernen Sie sie aus den Beständen.**

Ein Muster des Etiketts auf der Verpackung und eine Abbildung des Produkts werden im Folgenden gezeigt:



- 2) **Verpacken Sie das Produkt und senden Sie es unter Angabe der RMA-Nummer, die Sie vom Kundendienst erhalten haben, an Orthofix Srl zurück. Die Kostenerstattung erfolgt nach Eingang der zurückgegebenen Produkte bei Orthofix.**
- 3) **Wenn die Ihnen zugesandten Implantate, die von der korrekativen Maßnahme betroffen sind, an andere Krankenhäuser oder Ärzte weitergeleitet wurden, stellen Sie sicher, dass alle Kunden/Patienten, die die betroffenen Produkte von Ihnen erhalten haben oder erhalten haben könnten, sofort auf diese korrektive Maßnahme hingewiesen werden.**
- 4) **Füllen Sie bitte das beiliegende Formular zu Produktverfolgung und -nachweis aus und senden Sie es an Orthofix Srl. Senden Sie das Fax an +39 0456719380, auch dann, wenn Sie keine betroffenen Nägel in Ihren Beständen haben.**

Formular zu Produktverfolgung und -nachweis

ISKD – intramedullärer skelettaler kinetischer Distraktor (Verlängerungsnagel)

Alle nicht verwendeten ISKD-Verlängerungsnägel müssen ermittelt, aus den Beständen entfernt und innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt dieser Nachricht, spätestens aber bis zum 30. Januar 2015, an Orthofix Srl zurückgesandt werden.

(Bitte kreuzen Sie die Kästchen 1 und 2, entweder 3 oder 4 sowie entweder 5 oder 6 an.)

1. Bestätigung. Ich bestätige den Erhalt der Kundeninformation zur korrekativen Maßnahme des ISKD.

2. Nachweis. Ich habe mich vergewissert, dass sämtliche Bereiche und Räumlichkeiten, an denen diese Produkte aufbewahrt werden könnten, überprüft wurden (Lagerbestände, Versand/Eingang, Krankenhäuser, Weiterleitung an andere Händler usw.).

3. Ich habe die betroffenen Produkte ermittelt/lokalisiert und werde folgende Produkte an Orthofix zurücksenden (bei Bedarf bitte weitere Seiten anfügen):

Modellnummer	Seriennummer(n)

4. Ich bin nicht im Besitz der betroffenen Produkte und habe sie nicht an andere weitergegeben.

Name des Krankenhauses/Arztes: _____

Zugewiesene RMA-Nummer: _____

Autorisierte Unterschrift: _____

Bitte in Druckbuchstaben
oder maschinell ausfüllen:

Name und Anrede

Datum

Senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax an +39 045 6719380



20. Januar 2015

Sehr geehrter Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen,

Orthofix Inc. führt eine **sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld** für das folgende medizinische Produkt durch:

ISKD – intramedullärer skelettaler kinetischer Distraktor (Verlängerungsnagel)

Modellnummer	Seriennummer
F12-255-305	1552104A
F12-255-305	1552105A
F12-255-305	1552106A

Bei Patienten, die bereits einen betroffenen ISKD-Verlängerungsnagel implantiert haben, besteht die Möglichkeit, dass sich die Implantate über die vorgesehene Behandlungslänge hinaus verlängern. Die betroffenen Implantate können sich auf eine maximale Länge von 80mm anstatt der angegebenen 50mm ausdehnen.

Vor der Implantation basierte die Berechnung der Verlängerung durch das Implantat möglicherweise auf einem 50mm-Verlängerungsnagel. Da sich das Implantat jedoch auf 80mm ausdehnen kann, besteht das Risiko, dass die Verlängerung 30mm über der berechneten Verlängerung liegt.

Wir empfehlen eine Röntgenkontrolle mit einer Anpassung der postoperativen Maßnahmen, sobald die vorgesehene Verlängerung erreicht wurde.

Der medizinische Leiter von Orthofix steht dem behandelnden Arzt für Diskussionen zu Behandlungsoptionen von Überverlängerung auf Einzelfallbasis zur Verfügung.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten. Für weitere Fragen und sonstige Belange wenden Sie sich bitte an [REDACTED], Orthofix Regulatorische Angelegenheiten, unter Telefon: [REDACTED] oder über E-Mail [REDACTED]@Orthofix.com.