



DRINGENDE SICHERHEITSRELEVANTE KUNDENINFORMATION (FSN)

CASCADIA ZWISCHENKÖRPERSYSTEM FSCA-RCL-021 KORREKTURMASSNAHME

Datum: 20. April 2018

Achtung: *KORREKTURMASSNAHME - SICHERHEITSRELEVANTE KUNDENINFORMATION*

Beschreibung des Problems:

K2M, Inc. hat festgestellt, dass bei sterilen CASCADIA Produkten, die aktuell innerhalb der Europäischen Union vertrieben werden, die Möglichkeit eines Fehlens der CE-Kennzeichnung auf den Etiketten besteht. Zur Einhaltung der regulatorischen EU-Vorgaben hat K2M für diese Produkte eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme eingeleitet. Der sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahmenplan umfasst die Benachrichtigung aller Händler/Benutzereinrichtungen, die im Besitz der betreffenden Produkte sind, damit eine Rücksendung der betreffenden Produkte erfolgt und die Händler/Benutzereinrichtungen mit Ersatz versorgt werden. Die betreffenden Produkte werden nach der Rücksendung an K2M neu etikettiert. Die CE-Kennzeichnung stellt kein direktes Risiko für die Gesundheit von Patienten dar.

Details zu den betroffenen Produkten:

<i>Katalognr.</i>	<i>Chargennr.</i>	<i>Markenname/Gerätebeschreibung</i>	<i>Zurückgerufene Menge</i>
6101-2226016LL8-G2	GACU-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x16 mm, 8°	1
6101-2226014LP-G2	FTJN-29254	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 0°	2
6101-2226014LL8-G2	GACE-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x14 mm, 8°	2
6101-2226012LL8-G2	FMPK-28652	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x12 mm, 8°	2
6101-2226008LP-G2	GACG-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x60x08 mm, 0°	2
6101-2225516LL8-G2	GACV-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x16 mm, 8°	1
6101-2225514LP-G2	GACC-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x14 mm, 0°	2
6101-2225512LP-G2	FWET-29470	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x12 mm, 0°	2
6101-2225508LP-G2	GACN-29637	Cascadia Lateral Interbody, 22x55x08 mm, 0°	2



6101-2225016LL8-G2	FNUY-28930	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x16 mm, 8°	1
6101-2225014LP-G2	GACD-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x14 mm, 0°	2
6101-2225010LP-G2	GACL-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x50x10 mm, 0°	2
6101-2224516LL8-G2	GACR-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x16 mm, 8°	1
6101-2224512LP-G2	GACA-29761	Cascadia Lateral Interbody, 22x45x12 mm, 0°	2
6101-2131612CL7-G2	FYDL-29938	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x12 mm, 7°	1
6101-2131609CL7-G2	GBPH-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x9 mm, 7°	1
6101-2131608CL7-G2	FVXM-30003	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x8 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FNEW-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2131606CL7-G2	FMRC-28652	Cascadia Cervical Interbody, 13x16x6 mm, 7°	1
6101-2121411CL7-G2	FWWP-29638	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x11 mm, 7°	1
6101-2121408CL7-G2	GBPN-30004	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x8 mm, 7°	1
6101-2121407CL7-G2	FRAF-29092	Cascadia Cervical Interbody, 12x14x7 mm, 7°	1

Empfohlene Maßnahme, die vom Benutzer durchzuführen ist:

1. **Bitte gehen Sie dieses Schreiben mit dem ärztlichen Direktor durch (falls zutreffend)**
2. **Suchen Sie die zurückgerufenen Produkte und nehmen Sie sie aus Ihrem Bestand**
 - Bitte nehmen Sie die zurückgerufenen Produkte sofort aus Ihrem Bestand (unabhängig von ihrem Standort) und isolieren Sie die Produkte bis zur Rücksendung an einem sicheren Ort. Die spezifischen Katalognummern, Chargenummern und Mengen sind in der obigen Tabelle aufgeführt.
3. **Vollständige Dokumentation**
 - Bitte vervollständigen Sie die beiliegende PRÜFUNG DER EFFEKTIVITÄT DER SICHERHEITSRELEVANTEN KORREKTURMASSNAHME und senden Sie sie an RCL021@k2m.com. Die Antwort Ihrer Organisation ist für K2M und später auch für die zuständige Behörde zur Überwachung des Fortschritts der dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation sehr wichtig.
 - Wenn Sie nicht alle angeforderten Produkte zurücksenden, weil Produkte aufgebraucht oder nicht mehr in Ihrem Besitz sind, geben Sie dies bitte im beiliegenden Verfolgungs-/Nachweisformular an, unterschreiben Sie es und schicken Sie es zurück an RCL021@k2m.com.



4. Verpackung und Transport der Rücksendungen

- Wenn Sie einen Ersatz erhalten haben, sollten Sie für die Rücksendung denselben Karton verwenden, in dem Ihnen der Ersatz zugeschickt wurde.
- Verwenden Sie für die Rücksendung nicht den Karton eines anderen Produkts.
- Verwenden Sie das Rücksendeetikett, das Ihnen per E-Mail zugeschickt wurde.
- Verschließen Sie den Karton ordnungsgemäß.
- Schicken Sie das Produkt bis zum 27. April 2018 an:

K2M UK Ltd.
Ground Floor
1 Roundwood Avenue
Stockley Park, Uxbridge UB11 1FG, UK

Weiterleitung dieser sicherheitsrelevanten Kundeninformation (FSN):

Es wurden Benachrichtigungsschreiben an alle betroffenen Händler/Benutzereinrichtungen versendet, die im Besitz der betreffenden Produkte sind. Es werden regelmäßige Folgemaßnahmen hinsichtlich des Rücksendungsstatus der Produkte durchgeführt.

Kontaktperson:

Ed Crown
K2M Inc.
600 Hope Parkway SE, Leesburg, VA 20175
Telefon: USA (571) 919-2071 Fax (866) 466-6109
E-Mail: ecrown@k2m.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Benachrichtigung der entsprechenden Regulierungsbehörde vorgelegt wurde.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung. Bitte kontaktieren Sie mich unter der Rufnummer (+1) 571-919-2000, wenn Sie Fragen zu dieser Maßnahme haben. Wir bedauern alle Unannehmlichkeiten, die mit dieser Maßnahme verbunden sind, und bedanken uns an dieser Stelle für Ihr Verständnis dafür, dass wir diese Maßnahme für die Sicherstellung einer fortgesetzten Patienten- und Kundenzufriedenheit durchführen müssen.

A handwritten signature in black ink that reads 'Ed Crown'.

Hochachtungsvoll,
Ed Crown
Senior Director, Quality
ecrown@k2m.com



PRÜFUNG DER EFFEKTIVITÄT DER SICHERHEITSRELEVANTEN KORREKTURMASSNAHME

Dieses Antwortformular ist dazu da, den Empfang der beiliegenden dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation von K2M, RCL-021, vom April 2018 zu bestätigen. Bitte lesen Sie die Frage und geben Sie die richtige Antwort an. Bitte schicken Sie das ausgefüllte Formular an die Kontaktangaben, die Sie unten auf dieser Seite finden.

Ich habe die Anweisungen zur dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation, die in diesem Schreiben angegeben sind, gelesen und verstanden.	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
--	-----------------------------	-------------------------------

Name der Person, die den Fragebogen ausfüllt:	
Titel:	
Institution:	IMA (falls zutreffend):
Straße:	
Stadt:	Postleitzahl:
Telefon:	E-Mail:
Unterzeichnet von:	Datum:

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation alle in der dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation aufgeführten Maßnahmen ergreift und sofort mit Hilfe der an diese dringende sicherheitsrelevante Kundeninformation angehängten PRÜFUNG DER EFFEKTIVITÄT DER SICHERHEITSRELEVANTEN KORREKTURMASSNAHME antwortet. Die Antwort Ihrer Organisation ist für K2M und später auch für die zuständige Behörde zur Überwachung des Fortschritts der dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation sehr wichtig. Ohne Ihre Antwort ist K2M nicht in der Lage, die Vollständigkeit der dringenden sicherheitsrelevanten Kundeninformation zu prüfen, und unter Umständen muss die zuständige Behörde sonst eine Medizinproduktwarnung herausgeben.

Kontaktangaben:
Fax: USA (866) 466 6109
E-Mail: RCL021@k2m.com



Verfolgungs-/Nachweisformular

BITTE AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSCHICKEN AN RCL021@k2m.com

<i>Kundenname</i>					
<i>Katalognummer</i>	<i>Chargennummer</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Angeforderte Menge</i>	<i>Bis zum 20.04.2018 verwendete Menge</i>	<i>Zusätzliche zurückzusendende Menge</i>

Mit nachstehender Unterschrift bescheinige ich, dass sich die in der obigen Tabelle aufgeführten zurückgerufenen Produkte **nicht mehr in meinem Besitz befinden**.

Name

Unterschrift

Datum