

Urgent Safety Communication

FSNs/Recalls issued by Zimmer need action

استدعاءات صادرة من شركة (Zimmer) تحتاج إلى إجراء

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring attention of all Orthopedics and healthcare providers that there are several FSNs/Recalls (listed below) had issued by **Zimmer and Zimmer Biomet** which can't be tracked or can't complete its corrective actions. Therefore, everyone **must ensure** that their facilities are not affected by these recalls and/or **ensure** that the corrective action have been taken by the authorized representative of the manufacturer.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تنبه كافة جراحي العظام ومقدمي الرعاية الصحية إلى وجود استدعاءات (مذكورة أدناه) صادرة عن شركة **Zimmer and Zimmer Biomet** لم يتم اكمال الإجراءات التصحيحي لها أو لا يمكن تعقبه. لذلك يجب على الجميع التأكد من خلو منشأتهم من المنتجات المتأثرة بهذه الاستدعاءات و/أو التأكد من إتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة من قبل الممثل القانوني للمصنع.

For further information, please see the links below.

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الروابط أدناه.

Recalls:

الإستدعاءات:

Manufacturer	Device Name	link
Zimmer Biomet, Inc.	AIM Tibial Nail	Click Here
Zimmer Inc.....	NexGen LPS	Click Here
Zimmer Inc.....	Prosthesis Shoulder Hemi Humeral Metallic Uncemented. Explor, Explor Radial Head	Click Here
Zimmer Inc.....	uncoated knee and hip prostheses, coated knee femur prosthesis, patellofemoral joint prosthesis, femoral head bipolar component, press fit femoral stem prosthesis	Click Here
Zimmer Inc.....	REVITAN MODULAR RASP DISTAL CURVED	Click Here
Zimmer Inc.....	Persona Partial Knee Spacer Blocks Size 8mm, 9mm, 10mm, 12mm, 14mm	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ROSA Surgical Systems	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ROSA 1.0.2, ROSA 3.0 (Spine application)	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	AGC Porous Patellar SM and Med	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	Zimmer Natural Nail System Tear Drop Guide Wire	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	Computer Assisted Surgical Device.	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ComputerAssisted Surgical Device.	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ROSA Spine 1.0.2	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ComputerAssisted Surgical Device.	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	ComputerAssisted Surgical Device.	Click Here
Zimmer Biomet, Inc.	Acetabular Hip Replacement Components	Click Here

If you have any of the affected products, please inform us by direct reply to this email and contact with the manufacturer authorized representative in KSA for corrective action:

إذا كانت لديكم أي من الأجهزة المتضررة، فيرجى إبلاغنا بالرد على هذه الرسالة والتواصل مع الممثل القانوني للمصنع في المملكة العربية السعودية للقيام بالإجراء التصحيحي:

Isam Economic Co.		شركة عصام الإقتصادية
Contact person:	Eng. Anas A. Al Mutabagani	ضابط الاتصال:
Tel:	+966 11 4600846	الهاتف:
Mobil:	--	جوال:
Email:	machishty@isam.com.sa AnasM@isam.com.sa	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professional

يرجى **مشاركة** هذه المعلومات مع المختصين

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or any other Medical Devices) to:

يجب على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي مشاكل وحوادث يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting
([NCMDR Website](#)).

Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - (3292) North Ring
Road - Al Nafal Unit (1) Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية
([رابط الموقع](#))

الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي - حي النفل -
الرياض ١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦

For latest published Recalls/Alerts, please visit
NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة
الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات



Sincerely,
NCMDR Team

مع خالص التقدير،
فريق مركز البلاغات