

## Urgent Warning

**Recall For certain batches of the 1/3 tubular plate 3.5 / 2 and 3 round holes which used in bone surgery issued by aap Implantate AG.**

إستدعاء لدفعات معينة من 3/1 لوح إنبوبي 3.5 / ذو الثقوب المستديرة عدد 2 و 3 المستخدمة في جراحة العظام الصادرة عن آيه آيه بي إميلانتيه آيه جي.

**Dear Healthcare Professional,**

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that aap Implantate AG has issued recall of certain batches of the titanium 1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes and 1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, used in bone surgery, which were manufactured out of specification. The relevant plates may have micro fissures which could impair mechanical stability.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام شركة آيه آيه بي إميلانتيه آيه جي بإستدعاء لدفعات معينة من منتج 3/1 لوح إنبوبي بقطر 3.5, ذو ثقوبين مستديرين و 3/1 لوح إنبوبي بقطر 3.5, ذو ثلاث ثقوب مستديرة من مادة التيتانيوم المستخدمة في جراحة العظام والتي تم تصنيعها بشكل غير مطابق للمواصفات. الألواح ذات الصلة قد تحتوي على شقوق صغيرة التي يمكنها أن تضعف من الاستقرار الميكانيكي.

**The affected devices are:**

الأجهزة المتضررة هي:

**1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29**

**1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41**

<b>1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29</b>	
<b>LOT</b>	<b>Product Description</b>
L002	1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29
L006	1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29
L007	1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29
L008	1/3 Tubular Plate 3.5, 2 round holes, L29
<b>1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41</b>	
<b>LOT</b>	<b>Product Description</b>
L001	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L002	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L003	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L004	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L006	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L009	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41
L010	1 /3 Tubular Plate 3.5, 3 round holes, L41

For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

**Recommendation:**

Please immediately remove all affected products from your stock and return them to aap Implantate AG.

**التوصيات:**

يرجى إزالة جميع المنتجات المتضررة من المخازن على الفور وإعادتها للشركة.

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

Saudi Import Co. Banaja		الشركة السعودية للتوريدات باناجة
Mr. Suliman Yousef		السيد/ سليمان يوسف
phone:	011-4124444	هاتف:
Email:	<a href="mailto:MEDREG@banaja.com">MEDREG@banaja.com</a> <a href="mailto:syousef@banaja.com">syousef@banaja.com</a>	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

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

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

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

Medical Devices Sector  
Saudi Food and Drug Authority  
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)  
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)  
Riyadh 13312 - 6288  
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430  
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغ بالأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
6288-13312 المملكة العربية السعودية  
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406 - 2412 - 2430  
فاكس: +966 (11) 2757245



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

Sincerely,  
NCMDR Team



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

مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات