

**DOBROWOLNE WYCOFANIE - REGULOWANY
SYSTEM MOCOWANIA WIĘZADEŁ
WYRÓB MEDYCZNY AIM-FIX® AFIX 400 AB**

Montpellier, 28 lutego 2023 r.

Drodzy Partnerzy,

Inicjatorem dobrowolnego wycofania produktu z rynku jest firma THT BIO-SCIENCE (SRN: FR-MF-000003717) po wycofaniu z rynku AIM-FIX® AFIX 400 AB (UDI-DI: 03700486316790). AFIX 400 AB to regulowane systemy mocowania więzadeł przeznaczone do rekonstrukcji więzadeł krzyżowych kolana.

Wpłynęło kilka skarg klientów oraz zwrócono zestawy elementów, sugerujące nieprawidłowe użytkowanie produktu lub to, że w niektórych przypadkach produkt jest na granicy wydajności.

Nić zerwała się po zrobieniu kilku węzłów przy regulacji naprężenia. Wyrób pozostał sprawny, ponieważ nić zerwała się za węzłami.

Przyczyna nie została formalnie zidentyfikowana i, aby zapobiec ewentualnym przyszłym problemom bezpieczeństwa i w celu przestrzegania zasady przezorności, podjęliśmy decyzję o usunięciu wyrobu AFIX 400 z rynku oraz o zainicjowaniu dobrowolnego jego wycofania.

Działanie:

Należy zwrócić produkty znajdujące w Państwa zapasach do producenta. Po otrzymaniu produktów Państwa dostępne środki kredytowe zostaną powiększone o wartość zwróconych produktów. Partie i numery seryjne objęte wycofaniem można znaleźć na stronie 3.

Przekazanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być świadomie wycofania produktu z rynku w Państwa organizacji lub w organizacji, której przekazano wyrób AFIX 400 AB.

Dodatkowe informacje:

Właściwy organ w Państwa kraju został powiadomiony o tym działaniu.

THT BIO-SCIENCE prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłanie wypełnionych stron 2 do 3 w ciągu 30 dni pocztą elektroniczną na adres incident@thtbio-science.com lub faksem pod numer +33 (0)5 63 98 10 95.

10 95.

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować to wycofanie i z góry dziękujemy za zaufanie i zrozumienie.

William HOUARD
THT BIO-SCIENCE
Prezes Zarządu

Murielle LOPEZ
THT BIO-SCIENCE
Dyrektor ds. regulacyjnych, PRRC

ARTHRO-SYSTEMS
Arthroscopic & traumatologic surgery

swing Strona 1/3
TECHNOLOGIES
Digestive & Uro-gynaecologic surgery

DOBROWOLNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

**System mocowania kości piszczelowej i udowej do rekonstrukcji
więzadeł krzyżowych:
BLOKADA AIM-FIX® (AFIX 400 AB)**

Proszę wypełnić niniejszą kartę informacyjną wraz z poniższą Tabelą, jeśli dotyczy, i zwrócić ją do THT BIO-SCIENCE faksem pod numer +33 (0)5 63 98 10 95 lub pocztą elektroniczną na adres incident@thtbio-science.com.

Nazwa osoby kontaktowej (wielkimi literami): _____ Nazwa firmy
dystrybutora: _____

Adres: _____

Kod pocztowy: _____ Miasto: _____ Kraj: _____

Numer telefonu: _____ Adres e-mail: _____

AFIX 400 AB o podanym numerze referencyjnym znajduje się w naszych zapasach. W takim przypadku należy wypełnić poniższą tabelę.

AFIX 400 AB o podanym numerze referencyjnym nie znajduje się w naszych zapasach.

Data: _____

Podpis: _____

NUMER PARTII (LOT)	Numer seryjny	Ilość	Uzasadnienie w przypadku braku zwrotu
18040519	0003 do 0097		
18070516	0003 do 0022, 0060, 0062 do 0110		
19051328	0004 do 0148		
19071703	0004 do 0074		
19090209	0003 do 0076		
19092013	0003 do 0066		
19120407	0004 do 0071		
19120409	0004 do 0032		
19120423	0003 – 0052		
19121713	0004 do 0040		
20082121	0004 do 0098		
21021612	0004 do 0183		
21021613	0004 do 0068		
21040616	0004 do 0098		
21041205	0004 do 0040		
21041206	0004 do 0098		
22020421	0003 do 0014/ 0016 do 0104		
22031709	0004 do 0076		