

Ihre Zeichen	Unsere Zeichen	Tel. (0 74 61) 95-	Fax (0 74 61) 95-	Datum
	QMV-tba/kro	2880	38-1558	2012-02-14

Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem stosowania produktu
Wstępne zaprzestanie implantacji i wycofanie produktu

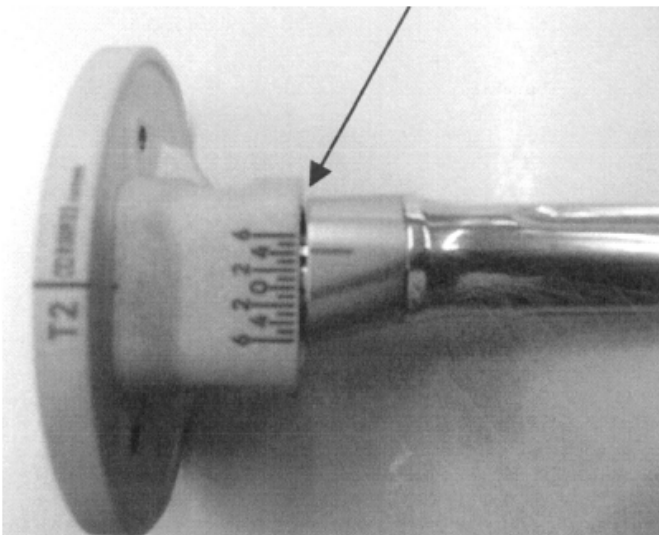
COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENTED

NR068K, NR070K, NR071K, NR072K, NR073K, NR074K,
NR075K, NR076K, NR077K, NR078K, NR079K

Szanowna (y) Pani (e),

Zgodnie z naszą dokumentacją, wszczepiliście co najmniej jedną z naszych endoprotez kolana Columbus Revision.

Wewnętrzny monitoring wykazał odchyłkę wymiarową od symetrii połączenia pomiędzy offsetem puszczelowym i trzpieniem przedłużającym. Ta odchyłka może prowadzić do błędnego pozycjonowania komponentów skutkującego niewspółosiowością równoległą lub przerwą pomiędzy plateau puszczeli a ramieniem trzpienia przedłużającego (zob. rysunek 1).



Rys. 1: przerwa pomiędzy plateau puszczeli a trzpieniem

Vorsitzender des Aufsichtsrates:
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Vorstand:
Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel
(Vorsitzender)
Dr. Harald Stallforth
(stellv. Vorsitzender)
Dr. Joachim Schulz

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261
Steuernummer: 21060/00036
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:
Deutsche Bank AG Tuttlingen
BLZ 653 700 75, Konto 21 22 000
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00
SWIFT CODE: DEUT DESS 603
Baden-Württembergische Bank
BLZ 600 501 01, Konto 487 1905
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05
SWIFT CODE: SOLA DE ST

Hausanschrift:
Aesculap AG
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Deutschland

Błędne pozycjonowanie będzie trudno zauważalne podczas zabiegu chirurgicznego. Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych raportów dotyczących komplikacji związanych z produktem od żadnego szpitala.

Aby uniknąć potencjalnego ryzyka oraz zapoczątkować kompleksowe testy, zapobiegawczo zdecydowaliśmy o wstępnym zaprzestaniu implantacji oraz o wycofaniu produktu. Obecnie nie uważamy za konieczne wykonywanie jakichkolwiek działań dotyczących pacjentów, u których zastosowano już ten system.

Proszę zwrócić produkty z tą wadą wraz z dołączonym formularzem zwrotu na poniższy adres:

**Aesculap AG / Dept. QMV
Mrs. Kerstin Rothweiler
Am Aesculap Platz
78532 Tuttlingen
GERMANY**

lub

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Polska**

Jeśli pojawiają się dalsze pytania, proszę skontaktować się z odpowiedzialnym kierownikiem produktu:

**Mr. Ulf Grimm
Tel.: ++49 7461 95-1077
Mobil: ++49 171 425 1072**

**Pan Grzegorz Rajewski
Tel. ++48 602-498-413**

Jest nam niezmiernie przykro z powodu niedogodności, do których ta sprawa się przyczyniła i prosimy o wyrozumiałość dla środków, które musimy podjąć w celu uniknięcia tego problemu w przyszłości.

Z poważaniem,

Aesculap AG

i.V.



Thorsten Barthelmes
Project Manager
Quality Management Vigilance

i.A.



Kerstin Rothweiler
Quality Management
Vigilance

Proszę wypełnić niniejszy formularz, nawet jeśli nie posiadają państwo żadnych z powyższych wadliwych produktów i przesłać faksem na poniższy numer: +49 7461-95 381558 (DW: Pani Rothweiler/QMV).

FORMULARZ WYCOFANIA PRODUKTU

dot. wycofania produktu

COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENTED

NR068K, NR070K, NR071K, NR072K, NR073K, NR074K,
NR075K, NR076K, NR077K, NR078K, NR079K

1. Potwierdzamy odbiór powiadomienia o wycofaniu od B.Braun Aesculap.

2. Proszę zaznaczyć odpowiednio:

Nie posiadamy żadnego z tych wadliwych produktów

Zwrócimy następujące produkty

Proszę zwrócić produkty korzystając z załączonego formularza wycofania produktu.

SZPITAL _____ LOKALIZACJA _____

NAZWA _____ TELEFON _____

WYDZIAŁ _____

PODPIS _____ DATA _____