

Strona nr 1 do pisma z dnia 18 lipca 2011 roku

Aesculap AG  
Zarząd

Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Niemcy

Data: 2011-07-18

## **Informacja dot. bezpieczeństwa:**

### **Wstępne wstrzymanie implantacji Przynasadowej Modularnej Endoprotezy Stawu Biordrowego METHA firmy Aesculap**

Szanowni Państwo!

W swojej Klinice stosują Państwo przynasadową modularną endoprotezę stawu biodrowego METHA z modularnymi szyjkami, które od stycznia 2007 roku produkowane są ze stopu CoCr.

Przy takiej kombinacji implantu doszło do jednego przypadku złamania modularnej szyjki wykonanej ze stopu CoCr. W związku z powyższym podjęliśmy decyzję o natychmiastowym przekazaniu informacji.

W związku z tym, że przyczyna pęknięcia nie została jeszcze jednoznacznie ustalona, prosimy o zaprzestanie stosowania przynasadowej modularnej endoprotezy stawu biodrowego METHA z szyjkami wykonanymi ze stopu CoCr do odwołania. Z dniem dzisiejszym wstrzymaliśmy wszystkie dostawy.

Na potrzeby leczenia Państwa pacjentów możemy dostarczyć niemodularne przynasadowe trzpienie stawu biodrowego METHA.

*[dane w stopce pozostawiono bez tłumaczenia]*



Strona 2 pisma z dnia 18 lipca 2011 roku

Nasi pracownicy chętnie odpowiedzą na Państwa pytania. Prosimy o kontakt z:

Thomas Güttler  
telefon 07461-95-2672  
telefon komórkowy 0171-7204738  
email [thomas.guettler@aesculap.de](mailto:thomas.guettler@aesculap.de)

i

Pan Sungu  
telefon 07461-95-2443  
telefon komórkowy 0160-4739013  
email [mevluet.sungu@aesculap.de](mailto:mevluet.sungu@aesculap.de)

Przepraszamy Państwa za powstałe niedogodności. Prosimy o potwierdzenie na załączonym formularzu faktu, że zostali Państwo poinformowani o przejściowym wstrzymaniu implantacji.

Gdy tylko otrzymamy dalsze informacje, prześlemy je Państwu niezwłocznie.

Z poważaniem

Aesculap AG

*/-/ podpis nieczytelny*

Prof. Dr Hanns-Peter Knaebel  
Prezes Zarządu

*/-/ podpis nieczytelny*

Dr Harald Stallforth  
Członek Zarządu ds.  
Badań i Rozwoju

Nr repertorium **6240/2011**

Opłatę uiszczono zgodnie z rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 25.11.2004 (Dz. U. nr 273, poz. 2702)

Dzierżoniów, dnia **20.07.2011**

*Stwierdza się zgodność niniejszego tłumaczenia  
z przedłożonym dokumentem w języku niemieckim  
Tłumacz przysięgły języka niemieckiego  
Mgr Joanna Ponikwia-Wierzbicka  
Nr TP/3181/05*



Strona 3 do pisma z dnia 18 lipca 2011 roku

[niewypełniony formularz nie podlega tłumaczeniu uwierzytelnionemu]

## FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ

Informacja dot. Bezpieczeństwa – wstrzymanie implantacji Metha  
Endoproteza Stawu Biodrowego METHA z modułarną szyjką

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do:

Aesculap AG  
Mrs. Kerstin Rothweiler  
Dept. QMV  
Am-Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen

Fax            07461-95 1555  
E-Mail:        [kerstin.rothweiler@aesculap.de](mailto:kerstin.rothweiler@aesculap.de)

---

Prosimy o pisemne potwierdzenie otrzymania i zapoznania się z Informacją dot. Bezpieczeństwa:

SZPITAL \_\_\_\_\_ ADRES \_\_\_\_\_

NAZWISKO \_\_\_\_\_

ODDZIAŁ \_\_\_\_\_ TELEFON \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_ PODPIS \_\_\_\_\_