

CZ-

Vaše značka

Naše značka

Tel. (+420) 271 091-

Fax (+420) 271 091-

Datum

111

112

15.02.2012

Nápravné opatření v oblasti bezpečnosti Prozatímní zastavení implantací a dočasné stažení výrobku z trhu

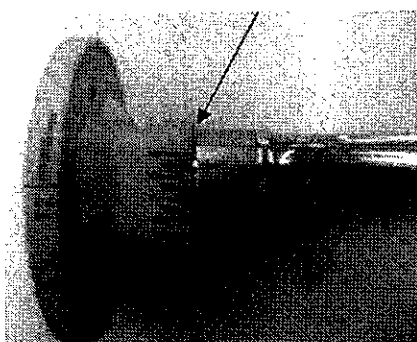
COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENTOVANÝ

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

Vážená paní, vážený pane,

podle našich záznamů jste implantoval/a alespoň jednu z našich totálních náhrad kolena Columbus Revision.

Vnitřní kontrola v jiné zemi Evropské Unie ukázala v několika málo případech rozměrovou odchylku symetrie spojení mezi offsetem tibie a dřikem. Tato odchylka může vést k nesprávnému umístění komponentů, jako je paralelní nesouosost nebo mezera mezi plateau tibie a ramenem prodlužovacího dřiku (viz obrázek 1).



Obr. 1: mezera mezi sklonem osy (offsetem) tibie a dřikem

Nesprávné umístění by bylo obtížné rozeznatelné během operace. Dosud jsme od žádné nemocnice v České a Slovenské republice neobdrželi žádné zprávy o komplikacích s výrobkem.

Abychom se vyhnuli případnému nebezpečí a mohli zahájit komplexní testování komponent v konsignaci, rozhodli jsme se z čistě preventivních důvodů iniciovat prozatímní pozastavení

Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 13.2.2012

implantací a výrobek na několik týdnů stáhnout z trhu k provedení kontroly u výrobce. V současné době nepovažujeme za nutná žádná opatření pro pacienty, kteří již obdrželi léčbu tímto systémem, protože popsaná situace se vyskytla v jiné zemi Evropské Unie, a šarže výskytu naznačují výrobní linku, která nedodává do prostoru České a Slovenské republiky.

Po konzultaci se Zákaznickým centrem (tel.: 271 091 333, fax: 271 091 312, e-mail: prodej.cz@bbraun.com) vraťte, prosím, dotčené výrobky spolu s připojeným formulářem o vrácení.

Je nám velice líto všech nepříjemností způsobených touto záležitostí a věříme, že chápete opatření, která musíme přijmout, abychom se vyhnuli opakování tohoto problému v budoucnosti.

Omlouváme se za způsobené potíže a děkujeme za pochopení.

S pozdravem

Ing. Jan Bříza
Manažer logistické sekce



Pokračování dopisu od B. Braun Medical s.r.o. ze dne 13.2.2012

Vyplňte laskavě tento formulář, i když nemáte žádné z dotčených výrobků, a zašlete ho zpět na Zákaznické centrum B. Braun Medical

FORMULÁŘ STAŽENÍ VÝROBKU Z TRHU
Stažení výrobku z trhu
COLUMBUS REV F TIBIA OFFSET CEMENTOVANÝ

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

1. Potvrzujeme příjem oznámení o stažení výrobku od společnosti B.Braun Aesculap.
2. Označte, prosím:

☐ Nemáme žádný z dotčených výrobků

☐ Vrátime následující výrobky

Vraťte, prosím, výrobky s použitím připojeného formuláře stažení výrobku z trhu.

NEMOCNICE _____ ADRESA _____

JMÉNO _____ TELEFON _____

ODDĚLENÍ _____

PODPIS _____ DATUM _____