

Adresát	Vedení kliniky/vedení operačních sálů
OPATŘENÍ	Důležité stažení výrobku
REF/DATUM	CAPA 001/2013 leden 2013
DOTČENÉ VÝROBKY/ ŠARŽE	PW 2521-44-2 Číslo šarže I010 PW 3541-34-2 Číslo šarže L011 PW 3530-44-2 Číslo šarže K050 PT 2540-34-2 Číslo šarží I003/ I004/ I005/ I007
INFORMACE O VÝROBKU	Společnost aap Implantate AG zjistila, že výše uvedené úhlově stabilní dlahy byly vyexpedovány s označením „Sample- Do not implant“. V případě úhlově stabilních dlah se jedná o výrobky způsobilé k prodeji, označené značkou CE, které byly k účelům registrace dodatečně označeny jako vzorek. Je tím dotčena pouze část výrobních šarží. Výrobky splňují nezbytné základní požadavky k uvedení do oběhu podle směrnice 93/43/EHS, příloha I. Nikdy nehrozilo a nehrozí nebezpečí pro uživatele, pacienty ani třetí osoby.
DŮVOD	Společnost aap stahuje výše uvedené úhlově stabilní výrobky, protože dodatečné označení by mohlo vést k nejistotě u uživatele i u pacientů.
ČINNOSTI	Zkontrolujte prosím veškeré výrobky s výše uvedenými katalogovými čísly, které máte ve stavu zásob, které se nalézají v originálním balení ve Vašem skladu nebo ve stávajícím implantačním setu (distální radius dlaha úhlově stabilní 2.5 resp. humerus/radius dlaha úhlově stabilní 3.5/4.0) a srovnajte katalogové číslo a číslo šarže s výše uvedenými údaji. Pokud zjistíte shodu s dodatečným označením uvedeným na následujících obrázcích, vyplňte prosím příložený faxový formulář a zašlete laskavě obratem výrobky a formulář zpět společnosti aap Implantate AG.   Pokud nevlastníte žádné dotčené výrobky, vyplňte přesto laskavě formulář a odfaxujte jej na číslo 030/750 19 111 nebo

Strana:	2 / 2	DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE	
PZ:	04-002		
FB:	198		

	jej zašlete e-mailem na adresu m.seegers@aap.de .
PŘEDÁNÍ INFORMACÍ	Předejte laskavě tuto informaci v rámci svého pracoviště všem kolegyním a kolegům, kterých by se toto opatření mohlo týkat.
INFORMACE	Toto dobrovolné stažení bylo nahlášeno dozorovým orgánům.
KONTAKTNÍ OSOBA VE SPOLEČNOSTI aap Implantate AG	S dalšími dotazy se laskavě obraťte na příslušného poradce pro zdravotnické prostředky nebo na pana Marca Seegerse, pověřenou osobu pro bezpečnost zdravotnických prostředků §30 MPG, Tel.: 030 75019192.