

**Aesculap  
Quality Management**

Postfach 40  
78501 Tuttlingen  
Deutschland

Ansprechpartner: Christian Strobel

Telefon: +49 7461 95-31926  
Fax: +49 7461 95-1555  
E-Mail: [vigilance\\_aag.de@aesculap.de](mailto:vigilance_aag.de@aesculap.de)  
Internet: <http://www.bbraun.com>

Datum: 18. Dezember 2017

## **Sicherheitsinformation – Produktrückruf**

### **Produktbezeichnung: CoreHip® zementfreie Hüftendoprothesenschäfte**

---

Sie wurden mit Schreiben vom 23.10.2017 vorsorglich darüber informiert, dass die Implantate des **CoreHip®-Systems** der Aesculap AG bis auf Weiteres nicht implantiert werden dürfen, weil bei internen Prüfungen Abdrücke des Verpackungsmaterials auf den Implantaten festgestellt wurden.

Nachstehende Produkte sind vom Produktrückruf betroffen:

NK1000T	NK1001T	NK1002T	NK1003T	NK1004T	NK1005T
NK1006T	NK1007T	NK1008T	NK1009T	NK1010T	NK1011T
NK1020T	NK1021T	NK1022T	NK1023T	NK1024T	NK1025T
NK1026T	NK1027T	NK1028T	NK1029T	NK1030T	NK1031T
NK1040T	NK1041T	NK1042T	NK1043T	NK1044T	NK1045T
NK1046T	NK1047T	NK1048T	NK1049T	NK1050T	NK1051T

Die Ergebnisse der durchgeführten Untersuchung bestätigen die Unbedenklichkeit für bereits implantierte Implantatkomponenten. Die ausgelieferten **CoreHip® Hüftendoprothesenschäfte** Ihres Klinikbestandes werden mit diesem Schreiben vorsorglich zurückgerufen.

Nach unserer Recherche haben Sie Artikel des **CoreHip®-Systems** erhalten.

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

Vorstand:  
Dr. Joachim Schulz  
(Vorsitzender)  
Dr. Jens von Lackum

Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen  
Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261  
USt. Id.-Nr. DE812160059  
WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

Bankverbindungen:  
**Deutsche Bank AG Tuttlingen**  
BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00  
IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00  
SWIFT / BIC DEUTDE33  
**Baden-Württembergische Bank**  
BLZ 600 501 01 Konto 487 1905  
IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
SWIFT / BIC SOLADEST

Hausanschrift:  
Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Deutschland

Seite 2 zum Schreiben vom 18. Dezember 2017

Bitte stellen Sie sicher, dass die betroffenen Produkte nicht weiter verwendet werden.

Bitte senden Sie die Produkte mit dem beiliegenden Rücksendeformular „**Product Recall**“ Formular an:

**Aesculap AG**  
**LRP**  
**Siegfried Schwarz**  
**Am Aesculap-Platz**  
**D-78532 Tuttlingen**  
[vigilance\\_aag.de@aesculap.de](mailto:vigilance_aag.de@aesculap.de)

Für Fragen zum Produkt steht Ihnen unser Produktmanagement zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

**Herr Thomas Güttler**  
**+ 49 7461- 95 - 2672**  
**+ 49 171 - 7204738 (mobil)**  
[thomas.guettler@aesculap.de](mailto:thomas.guettler@aesculap.de)

**Herr Mevlüt Sungu**  
**+ 49 7461- 95 - 2443**  
**+ 49 160 - 4739013 (mobil)**  
[mevluet.sungu@aesculap.de](mailto:mevluet.sungu@aesculap.de)

Falls Sie **keine** betroffenen Produkte haben, senden Sie uns bitte das beigefügte **Rückmeldeformular** ausgefüllt zu.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die Aesculap AG. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bitten um Entschuldigung für die Ihnen durch diese Maßnahme entstehenden Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Aesculap AG

i. V.

i. A.

**Thorsten Barthelmes**  
Director Product Risk Et Vigilance Management  
Safety Officer Medical Device

**Kerstin Rothweiler**  
Team Leader Quality Management Vigilance  
Dpt. Safety Officer Medical Device

## RÜCKMELDEFORMULAR / FSCA

### CoreHip® zementfreie Hüftendoprothesenschäfte

Wir bitten um die Rücksendung dieses Formulars per Fax oder E-Mail an:

**Abteilung QMV**

**Fax +49 7461-95 1555**

**vigilance\_aag.de@aesculap.de**

Wir haben kein betroffenes Produkt in der Anwendung.

Wir senden die betroffenen Produkte zurück.

KRANKENHAUS \_\_\_\_\_ ORT \_\_\_\_\_

NAME \_\_\_\_\_ ABTEILUNG \_\_\_\_\_ TELEFON \_\_\_\_\_

UNTERSCHRIFT \_\_\_\_\_ DATUM \_\_\_\_\_



# PRODUCT RECALL

Hygienic condition:

new good

used decontaminated

used not decontaminated

pos.no.	part no. article no.	serial / lot-no.	quantity	remark		

## RETURN ADDRESS :

Aesculap AG  
 LRP  
 Siegfried Schwarz  
 Am Aesculap-Platz  
 D-78532 Tuttlingen – Germany

## ADRESS / SENDER:

## DATE / SIGNATURE :

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

**Vorstand:**  
 Dr. Joachim Schulz  
 (Vorsitzender)  
 Dr. Jens von Lackum

**Sitz der Gesellschaft: Tuttlingen**  
 Reg. Gericht: Stuttgart HRB 726261  
 USt. Id.-Nr. DE812160059

WEEE-Reg.-Nr. DE 65109852

**Bankverbindungen:**  
**Deutsche Bank AG Tuttlingen**  
 BLZ 653 700 75 Konto 21 22 000 00  
 IBAN DE44 6537 0075 0212 2000 00  
 SWIFT / BIC DEUTDESS653

**Baden-Württembergische Bank**  
 BLZ 600 501 01 Konto 487 1905  
 IBAN DE31 6005 0101 0004 8719 05  
 SWIFT / BIC SOLADEST

**Hausanschrift:**  
 Aesculap AG  
 Am Aesculap-Platz  
 78532 Tuttlingen  
 Deutschland