

B. Braun Medical AG

Division Aesculap
Seesatz 17
CH-6204 Sempach

Tel. 0848 83 00 22
Fax 0800 83 00 21

sales-aesculap.bbmch@bbraun.com
www.bb Braun.ch

Kunde

Sempach, 19.02.2019

SICHERHEITSINFORMATION (FSN)

Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

NP462R - ENDURO SCHLÜSSEL TIBIA-SICH.RING F1/10MM

NP454R - ENDURO SCHLÜSSEL F.TIBIA-SICHERUNGSRING



NP462R



NP454R

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Aesculap AG erhielt Kundenrückmeldungen darüber, dass es bei der Montage der Enduro Tibia-Komponenten und dem Wechsel der PE-Gleitflächen, zum Verbiegen oder Brechen der Metallstifte des Schlüssels für den Tibiasicherungsring, kommen kann.

Dieses Verbiegen oder Brechen der Metallstifte am Schlüssel für den Tibiasicherungsring resultiert aus einem möglichen Verkippen der Schlüssel NP462R oder NP454R, während der Anwendung.

Im Rahmen der laufenden Produktverbesserung wurde das System zwischenzeitlich modifiziert und ergänzt.

Mit Einsatz der neuen modifizierten Instrumente **NQ839R** in Kombination mit **NP144PM** und **NP141R** (nur in Kombination mit der modifizierten Version des Schlüssels **NP462RM**) werden die Montage sowie der PE-Wechsel erleichtert.

Der Gegenhalter **NQ839R** ermöglicht ein Gegenhalten der Tibia-Komponenten in situ während eines PE-Wechsels (inkl. Achskomponenten), wodurch ein Verkippen des Schlüssels verhindert wird.

Zu treffende Massnahmen

- Bitte überprüfen Sie, ob die von Ihnen verwendeten Instrumente dem neuen Stand entsprechen, wie er in der im *Anhang 1* befindlichen Tabelle beschrieben steht und verwenden Sie bitte zukünftig ausschliesslich diesen neuen Stand.

Damit oben beschriebenes Szenario auch während der Verwendung des Schraubschlüssels **NP454R** vermieden wird, empfiehlt die Aesculap AG diesen Schraubschlüssel ebenfalls nur in Kombination mit den neuen modifizierten Instrumenten zu verwenden.

Die detaillierte Beschreibung der Anwendung finden Sie der im *Anhang 2* befindlichen *OP-Anleitung 038601* (EN: 038602).

- Falls Sie in Ihrem Haus noch nicht den aktuellen Stand der Instrumente verfügbar haben, setzen Sie sich für einen Austausch bitte mit Ihrem betreuenden Regional Sales Manager in Verbindung. Die Aesculap AG stellt bei Bedarf ein neues Lagerungssieb und eine entsprechende Packschablone zur Verfügung.
- 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 die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte umgehend eine Kopie dieser Information weiter.
- Zur Bestätigung der Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation, bitten wir Sie um Rücksendung des Rückmeldeformulars, das diesem Schreiben beigelegt ist.

Die vorliegende Massnahme ist mit Swissmedic abgestimmt.

Bei Fragen zu dieser Field Safety Notice (FSN) bitten wir primär um Kontaktaufnahme mit Ihrem zuständigen Regionalen Sales Manager oder unserem Sales Support Aesculap.

Jens Röth

Regional Sales Manager Orthopädie

Email jens.roeth@bbraun.com

Mobile +4179 824 27 02

Besa Dedaj

Sales Support Aesculap

Email besa.dedaj@bbraun.com

Tel. 0848 83 00 22

Für Ihr Verständnis danken wir bestens und entschuldigen uns bei Ihnen für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG
Division Aesculap

Dr. Anja Wolf-Neumann
QP / QM Manager CH-Sales Divisions

Alain Glanzmann
Division Manager Aesculap

ANTWORT FSN

Bitte retournieren an Sales Support Division Aesculap

FAX	0800 83 00 21 (kostenlos)
E-MAIL	sales-aesculap.bbmch@bbraun.com

Folgende Artikel sind betroffen:

Artikel	Bezeichnung
NP462R	ENDURO SCHLÜSSEL TIBIA-SICH.RING F1/10MM
NP454R	ENDURO SCHLÜSSEL F.TIBIA-SICHERUNGSRING

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

- Wir bestätigen den Erhalt der FSN zu dem beiden Artikeln: NP462R; NP454R
- Wir werden die im Anschreiben empfohlen Massnahmen umsetzen
- Sofern die betroffenen Artikel unsererseits weitergegeben / -verkauft wurden, werden wir die erhaltene Information umgehend weitergeben.

Datum

Name / Vorname (in Blockschrift)

Unterschrift

B. Braun Medical AG
Sales Support Aesculap
Seesatz 17
6204 Sempach
Email: sales-aesculap.bbmch@bbraun.com
Tel.: 0848 83 00 22

«Name_1» - «Name_2» - «Straße» - «Postleitzahl» «Ort»